

Maisons-Alfort, le 28 juin 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 VIP à base de clodinafop-propargyl,  
après inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE  
de la société SYNGENTA AGRO S.A.S.**

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afssset) a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques.*

*Les avis formulés par l'agence comprennent :*

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
- *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

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

L'Agence a accusé réception le 13 février 2009 d'un dossier déposé par la société SYNGENTA AGRO S.A.S. d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation VIP à base de clodinafop-propargyl, après inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation VIP à base de clodinafop-propargyl (isomère R) et de cloquintocet-mexyl, destinée au désherbage du blé tendre d'hiver, du blé dur d'hiver, du seigle d'hiver et du triticale.

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

Cette préparation disposait d'une autorisation de mise sur le marché [n° 9600273]. En raison de l'inscription de la substance active clodinafop-propargyl<sup>2</sup> à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

<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 2006/39/CE de la Commission, du 12 avril 2006, modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives clodinafop, pirimicarbe, rimsulfuron, tolclofosméthyl et triticonazole.

## 2. SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni le 22 février 2011, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

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

La préparation VIP est un herbicide se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC) contenant 80 g/L de clodinafop-propargyl (pureté minimale de 95 %) et 20 g/L de cloquintocet-mexyl (pureté minimale de 93 %), appliqué en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le cloquintocet-mexyl est un phytoprotecteur.

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

#### **● Spécifications**

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

#### **● Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation VIP ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable (point éclair égal à 94°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité égal à 400°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 5,4 à 20°C (préparation faiblement acide).

Les études de stabilité au stockage pendant une semaine à 0°C, 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante montrent que la préparation est stable dans les emballages testés (PEHD/EVOH<sup>3</sup>, PEHD/PA<sup>4</sup>, PET<sup>5</sup> et f-PEHD<sup>6</sup>) dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Les résultats des tests de suspensibilité 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.

Les caractéristiques techniques de la préparation VIP permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,2 % à 0,75 %

<sup>3</sup> PEHD/EVOH : Polyéthylène de haute densité / Alcool vinylique d'éthylène.

<sup>4</sup> PEHD/PA : Polyéthylène de haute densité / PolyAmide.

<sup>5</sup> PET : Polyéthylène téréphtalate.

<sup>6</sup> F-PEHD : Polyéthylène de haute densité fluoré.

(v/v)]. Les études ont montré que les emballages en PEHD/EVOH, PEHD/PA, PET et f-PEHD étaient compatibles avec la préparation.

#### ● **Méthodes d'analyse**

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

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires.

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

Les limites de quantification (LQ) de la substance active, de ses métabolites et du phytoprotecteur, dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrices	Composé analysé	LQ
<b>Denrées sèches et céréales</b>	Somme du clodinafop et son isomère S***	0,01 mg/kg**
	Cloquintocet	0,01 mg/kg
<b>Denrées d'origine animale</b>	Somme du clodinafop et son isomère S***	0,02 mg/kg*
<b>Sol</b>	Somme du clodinafop-propargyl et son isomère S****	0,005 mg/kg*
	Somme du clodinafop et son isomère S***	0,005 mg/kg*
<b>Eau (surface, souterraine et boisson)</b>	Somme du clodinafop-propargyl et son isomère S****	0,05 µg/L*
	Somme du clodinafop et son isomère S***	0,05 µg/L*
<b>Air</b>	Somme du clodinafop-propargyl et son isomère S****	1 µg/m <sup>3</sup> ***

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

\* LQ issues du rapport d'évaluation européen du clodinafop-propargyl.

\*\* LQ issue de méthodes soumises dans le cadre d'une évaluation nationale et évaluées par l'Anses

\*\*\* Somme exprimée en clodinafop

\*\*\*\* Somme exprimée en clodinafop-propargyl

#### **CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

##### ● **Clodinafop-propargyl**

La dose journalière admissible<sup>7</sup> (DJA) du clodinafop-propargyl, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,003 mg/kg p.c.<sup>8</sup>/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité chronique de 2 ans chez le rat.

La dose de référence aiguë<sup>9</sup> (ARfD) du clodinafop-propargyl, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,05 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité sur le développement et une étude de toxicité sur la reproduction (2 générations) chez le rat.

<sup>7</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>8</sup> p.c. : poids corporel.

<sup>9</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).

- **Cloquintocet-mexyl**

Le cloquintocet-mexyl est un phytoprotecteur utilisé en association avec le clodinafop-propargyl. Il a été pris en compte lors des évaluations européennes du clodinafop-propargyl. La DJA du cloquintocet-mexyl, fixée dans le cadre de l'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du clodinafop-propargyl, est de **0,04 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 2 ans chez le rat.

L'ARfD du cloquintocet-mexyl, fixée dans le cadre de l'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du clodinafop-propargyl, est de **1,0 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 tératogénèse chez le rat.

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

- DL<sub>50</sub><sup>10</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 4000 mg/kg p.c. ;
- Irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux<sup>11</sup>, de la classification de la substance active et du phytoprotecteur et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

**CONSIDERANT LES DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE RELATIVES AU CLODINAFOP-PROPARGYL ET AU CLOQUINTOCET-MEXYL COLLECTEES PAR LE RESEAU PHYT'ATTITUDE DE LA CAISSE CENTRALE DE LA MUTUALITE SOCIALE AGRICOLE**

L'exposition à l'association des substances clodinafop-propargyl et cloquintocet-mexyl a été à l'origine de 2 signalements<sup>12,13</sup> traduisant principalement des effets irritatifs pour la peau et les voies aériennes supérieures.

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

- **Clodinafop-propargyl**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur<sup>14</sup> (AOEL) du clodinafop-propargyl, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,026 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 12 mois chez le chien, corrigé par un facteur d'absorption orale de 75 %.

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du clodinafop-propargyl dans la préparation VIP sont de **2,5 %** pour la préparation non diluée et de **10 %** pour la préparation diluée. Ces valeurs ont été déterminées à partir d'études réalisées *in vivo* chez le rat et *in vitro* sur peau de rat et peau humaine avec une préparation comparable.

- **Cloquintocet-mexyl**

L'AOEL du cloquintocet-mexyl, fixé dans le cadre de l'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du clodinafop-propargyl, est de **0,05 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en

<sup>10</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>11</sup> Compte tenu des propriétés des substances actives et de la préparation, il n'est pas nécessaire de fournir une étude de toxicité aiguë par inhalation.

<sup>12</sup> Seuls les dossiers d'imputabilité plausible, vraisemblable et très vraisemblable ont été retenus.

<sup>13</sup> Bilan des observations année 2004, premier semestre 2005.

<sup>14</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.

appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours chez le rat, corrigé par un taux d'absorption orale de 50 %.

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du cloquintocet-mexyl dans la préparation VIP sont de **7 %** pour la préparation non diluée et de **19 %** pour la préparation diluée. Ces valeurs ont été déterminées à partir d'études réalisées *in vivo* chez le rat et *in vitro* sur peau de rat et peau humaine avec une préparation comparable.

#### Estimation de l'exposition de l'opérateur

L'exposition des opérateurs a été estimée par l'Anses pour la substance active, le phytoprotecteur à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model<sup>15</sup>) en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation VIP :

Culture	Dose d'application	Surface traitée	Matériel utilisé
Céréales	0,06 L/ha (48 g/ha de clodinafop-propargyl, 12 g/ha de cloquintocet-mexyl)	20 ha/j	Tracteur avec cabine, pulvérisateur à rampe (jet projeté)

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

Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL	
	Clodinafop-propargyl	Cloquintocet-mexyl
Sans EPI	14 %	3,8 %
Avec gants pendant le mélange et le chargement	10,9 %	2,7 %
Avec vêtement de protection et gants pendant le mélange, et le chargement, l'application	0,9 %	0,2 %

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs sans protection représente 14 % de l'AOEL du clodinafop-propargyl et 3,8 % de l'AOEL du cloquintocet-mexyl.

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 pendant les phases de mélange/chargement et d'application de la préparation. Toutefois, afin de minimiser l'exposition de l'opérateur, il est recommandé de porter des gants pendant la phase de mélange/chargement.

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

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II<sup>16</sup>, est estimée à 0,2 % de l'AOEL du clodinafop-propargyl et moins de 0,1 % de l'AOEL du cloquintocet-mexyl, pour les usages revendiqués. Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation est considéré comme acceptable.

#### Estimation de l'exposition des travailleurs

La préparation VIP est destinée au désherbage des céréales à un stade de développement très précoce ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après traitement. L'estimation de l'exposition des travailleurs est considérée non nécessaire. Il n'est pas attendu de risque d'exposition pour le travailleur.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du clodinafop-propargyl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

<sup>15</sup> BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

<sup>16</sup> EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

### Définition réglementaire du résidu

- **Clodinafop-propargyl**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini, dans les plantes, comme la somme du clodinafop et de son isomère S exprimé en clodinafop. Il n'a pas été jugé nécessaire de fixer de définition du résidu, pour la surveillance et le contrôle, dans les produits d'origine animale.

- **Cloquintocet-mexyl**

Le cloquintocet-mexyl n'est pas une substance active mais un agent phytoprotecteur. Par conséquent ce dernier n'est pas couvert par la directive européenne 91/414/CEE. Néanmoins il a été évalué dans le cadre de son utilisation dans la préparation VIP.

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes comme le cloquintocet (CGA 153433). Il n'a pas été jugé nécessaire de fixer de définition du résidu dans les produits d'origine animale.

### Limites maximales de résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du clodinafop-propargyl sont fixées par le règlement (CE) n°149/2008 et celles du cloquintocet-mexyl par l'arrêté du 8 novembre 1996 (JORF du 06/12/1996) modifiant l'arrêté du 10 février 1989. Les LMR du clodinafop-propargyl sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005.

### Essais résidus dans les végétaux

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sur blé, seigle et triticale sont d'une application à la dose de 48 g/ha de clodinafop-propargyl et 12 g/ha de cloquintocet-mexyl effectuée entre les stades BBCH 12 et BBCH 69, avec un délai avant récolte (DAR) de 42 jours.

64 essais résidus sur blé ont été effectués lors de l'inscription du clodinafop à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Seuls 8 essais permettent de soutenir les BPA revendiquées, 4 ayant été réalisés dans la zone Nord de l'Europe et 4 dans la zone Sud. Ils ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées dans ce dossier (dose d'application supérieure). Dans ces conditions, les niveaux de résidus de clodinafop et de cloquintocet dans le grain de blé sont inférieurs à la limite de quantification (LQ : 0,02 mg/kg). Le plus haut niveau de résidus de clodinafop dans la paille est égal à 0,15 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains, ainsi que la distribution des résultats, confirment que les BPA revendiquées sur blé permettent de respecter les limites maximales de résidus (LMR) en vigueur de 0,1 mg/kg pour le clodinafop-propargyl et de 0,05 mg/kg pour le cloquintocet-mexyl.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"<sup>17</sup>, autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur blé, à seigle et triticale. En conséquence, les BPA revendiquées sur ces cultures permettront de respecter les LMR en vigueur (0,05 mg/kg sur seigle et triticale).

### Délais d'emploi avant récolte

Blé, seigle et triticale : 42 jours

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

En prenant en compte les usages revendiqués pour la préparation VIP, les niveaux de substance active et de l'agent phytoprotecteur ingérés par les animaux d'élevage, estimés par un calcul d'apport journalier maximal théorique, ne dépassent pas 0,1 mg par kg de matière sèche par jour. Par conséquent, des études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires.

<sup>17</sup> Commission of European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection SANCO E.1, working document doc. 7525/VI/95-rev.8 du 01/02/2008.



### **Essais résidus dans les cultures suivantes et de remplacement**

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'inscription du clodinafop-propargyl associées à l'agent phytoprotecteur cloquintocet-mexyl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation VIP n'aboutira pas à la présence de résidus clodinafop et de cloquintocet dans les cultures suivantes.

### **Effets résidus dans les produits transformés**

Les niveaux de résidus du clodinafop-propargyl et de cloquintocet-mexyl attendus étant faibles 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**

#### **• Définition du résidu pour le consommateur**

##### **- *Clodinafop-propargyl***

Des études de métabolisme du clodinafop propargyl dans les céréales, ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse) et des études de caractérisation des résidus dans les cultures de rotation et de remplacement, ont été réalisées pour l'inscription du clodinafop à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

D'après ces études, le résidu du clodinafop, pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini, dans les plantes, comme la somme du clodinafop (isomère R) et de son isomère S exprimé en clodinafop. Il n'a pas été jugé nécessaire de fixer de définition du résidu, pour l'évaluation du risque pour le consommateur, dans les produits d'origine animale.

##### **- *Cloquintocet-mexyl***

Des études de métabolisme du cloquintocet-mexyl dans les plantes et les animaux ont été fournies et évaluées lors de précédents dossiers. Par ailleurs, des études ont été fournies à l'instance précédemment en charge de l'évaluation des produits phytopharmaceutiques afin de déterminer les niveaux de résidus du cloquintocet-mexyl et de son métabolite majeur d'hydrolyse le cloquintocet (CGA 153433).

D'après ces études, le résidu du cloquintocet-mexyl, pour l'évaluation du risque pour le consommateur, est défini, dans les plantes, comme le cloquintocet (CGA 153433). Il n'a pas été jugé nécessaire de fixer de définition du résidu dans les produits d'origine animale.

#### **• Exposition du consommateur**

Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

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

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Pour le clodinafop-propargyl, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées dans les modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation du clodinafop-propargyl avec la préparation VIP et pour les usages revendiqués. Pour le cloquintocet –mexyl ces données sont également issues du réexamen communautaire du clodinafop-propargyl.

L'évaluation suivante a été faite pour une application à 60 g/ha de clodinafop-propargyl et 15 g/L de cloquintocet-mexyl couvrant les usages revendiqués à 48 g/ha de clodinafop-propargyl et 12 g/ha de cloquintocet-mexyl pour la préparation VIP.

## Devenir et comportement dans le sol

### Voies de dégradation dans le sol

#### • Clodinafop-propargyl

En conditions contrôlées aérobies, le clodinafop-propargyl est dégradé très rapidement dans le sol par hydrolyse ( $DT_{50}^{18}$  inférieure à 2 jours) pour former le métabolite CGA 193469, via le métabolite transitoire CGA 193468. CGA 193469 est un métabolite majeur dans le sol qui peut atteindre jusqu'à 95 % de la radioactivité appliquée (RA) en 7 jours. L'activité microbienne le dégrade notamment en un autre métabolite également majeur : CGA 302371 qui peut représenter jusqu'à 18,3 % de la RA en 56 jours (pourcentage maximum).

La minéralisation représente jusqu'à 29,4 % de la RA (marquage de la partie pyridinyl) et 41,9 % de la RA (marquage de la partie phényl) après 84 jours. Les résidus non-extractibles se forment à des niveaux similaires pour les deux types de marquage : 53,7 % (phényl) et 58,2 % de la RA (pyridinyl) en 84 jours.

En conditions anaérobies, la vitesse de dégradation du clodinafop-propargyl est similaire à celle en conditions aérobies (0,1 jour pour 1 sol). Dans ces conditions, seul CGA 193469 est formé et est stable.

La photolyse ne semble pas jouer un rôle majeur dans le processus de dégradation du clodinafop-propargyl avec des temps de demi-vie similaires en photolyse et en conditions aérobies (inférieurs à 1 jour). Cependant, la photolyse accélère la dégradation du métabolite CGA 193469 ( $DT_{50}$  de 9 jours en photolyse et de 12 jours en conditions anaérobies). Aucun autre métabolite n'excède 3,4 % de la RA par photolyse.

#### • Cloquintocet-mexyl

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

La minéralisation sous forme de  $CO_2$  représente 6 à 28 % de la RA après 56 et 360 jours.

Le comportement du cloquintocet-mexyl n'a pas été étudié en conditions anaérobies. Cette étude n'est cependant pas jugée nécessaire pour cette molécule étant donnée la vitesse de dégradation en conditions aérobies qui indique un très faible potentiel de résidus de cloquintocet-mexyl au moment où des conditions anaérobies sont susceptibles d'apparaître.

Le cloquintocet-mexyl est peu sensible à la photolyse. Dans des échantillons stériles (sol séché) soumis à une exposition en continu à la lumière, la demi-vie du cloquintocet-mexyl dépasse 1 an et aucun métabolite n'est détecté.

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

#### • Clodinafop-propargyl

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>19</sup> et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le clodinafop-propargyl :  $DT_{50} = 1,5$  jour, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO<sup>20</sup>, n=4 ;
- pour CGA 193469 :  $DT_{50} = 18$  jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, n=4, pourcentage maximal dans les études de dégradation dans le sol de 95,2 % de la RA depuis la substance active ;

<sup>18</sup>  $DT_{50}$  : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

<sup>19</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

<sup>20</sup> SFO : déterminée selon une cinétique de 1<sup>er</sup> ordre simple (Simple First Order).



- pour CGA 302371 :  $DT_{50}$  = 12 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO,  $n=3$ , pourcentage maximal dans les études de dégradation dans le sol de 18,3 % de la RA depuis la substance active.

Les PECsol maximales calculées pour 1 application de 60 g/ha de clodinafop-propargyl et avec une interception foliaire de 25 % sont les suivantes :

- pour le clodinafop-propargyl : 0,060 mg/kg<sub>SOL</sub>,
- pour CGA 193469 : 0,051 mg/kg<sub>SOL</sub>,
- pour CGA 302371 : 0,005 mg/kg<sub>SOL</sub>.

- **Cloquintocet-mexyl**

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

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

Les PECsol maximales calculées pour 1 application de 15 g/ha de cloquintocet-mexyl et avec une interception foliaire de 25 % sont les suivantes :

- pour le cloquintocet-mexyl : 0,015 mg/kg<sub>SOL</sub>,
- pour CGA 153433 : 0,004 mg/kg<sub>SOL</sub>.

**Persistence et risque d'accumulation**

Le clodinafop-propargyl, le CGA 193469 et le CGA 302371 ne sont pas considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Le cloquintocet-mexyl n'est pas considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. En revanche, le métabolite CGA 153433 est considéré comme persistant ( $DT_{90}$ <sup>21</sup> = 389 jours au champ) avec un plateau maximal d'accumulation calculé dans le sol de 0,023 mg/kg<sub>SOL</sub>, atteint après 9 années d'applications successives.

**Transfert vers les eaux souterraines**

**Adsorption et mobilité**

Le clodinafop-propargyl est considéré comme étant faiblement mobile selon la classification de McCall<sup>22</sup>. Les métabolites CGA 193469 et CGA 302371 sont très mobiles selon la classification de McCall.

Le cloquintocet-mexyl et le métabolite CGA 153433 sont considérés comme étant respectivement immobiles et peu mobiles selon la classification de McCall.

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

- **Clodinafop-propargyl**

Les risques de transfert du clodinafop-propargyl et de son métabolite vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000<sup>23</sup>), et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le clodinafop-propargyl :  $DT_{50}$  = 0,51 jour (moyenne géométrique normalisée (20°C, pF2) des études au laboratoire,  $n=4$ ), cinétique SFO,  $K_{foc}$ <sup>24</sup> = 1446 mL/g<sub>OC</sub> (valeur moyenne,  $n=5$ ),  $1/n$  = 0,92 (valeur moyenne,  $n=5$ ) ;

<sup>21</sup> DT90 : Durée nécessaire à la dégradation de 90 % de la quantité initiale de la substance.

<sup>22</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>23</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>24</sup>  $K_{foc}$  : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich

- pour CGA 193469 :  $DT_{50}$  = 12 jours (moyenne géométrique normalisée (20°C, pF2) des études au laboratoire, n=4), cinétique SFO,  $ffm^{25}$  = 100 % à partir de la substance active,  $K_{foc}$  = 46,3 mL/g<sub>OC</sub> (valeur moyenne, n=5),  $1/n$  = 0,92 (valeur moyenne, n=5) ;
- pour CGA 302371 :  $DT_{50}$  = 10 jours (médiane normalisée (20°C, pF2) des études au champ, n=3), cinétique SFO,  $ffm$  = 40 % à partir de la substance active,  $K_{foc}$  = 49,7 mL/g<sub>OC</sub> (valeur moyenne, n=3),  $1/n$  = 0,90 (valeur moyenne, n=3).

Pour le clodinafop-propargyl, le CGA 193469 et le CGA 302371, les PEC<sub>so</sub> calculées sont inférieures à 0,1 µg/L (inférieures à 0,001 µg/L pour le clodinafop-propargyl, et maximum de 0,027 µg/L et 0,007 µg/L pour les métabolites CGA 193469 et CGA 302371, respectivement) pour l'ensemble des usages revendiqués.

- **Cloquintocet-mexyl**

Les risques de transfert du cloquintocet-mexyl et de son métabolite vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000), et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le cloquintocet-mexyl :  $DT_{50}$  = 3,83 jours (médiane normalisée (20°C, pF2) des études au champ, n=10), cinétique SFO,  $K_{foc}$  = 12850 mL/g<sub>OC</sub> (valeur moyenne, n=5),  $1/n$  = 0,89 (valeur moyenne, n=5) ;
- pour CGA 153433 :  $DT_{50}$  = 35,7 jours (médiane normalisée (20°C, pF2) des études au champ, n=9), cinétique SFO,  $ffm$  = 63,9 % à partir de la substance active,  $K_{foc}$  = 1772 mL/g<sub>OC</sub> (valeur moyenne, n=3),  $1/n$  = 0,76 (valeur moyenne, n=3).

Pour le cloquintocet-mexyl et le métabolite CGA 153433, les PEC<sub>so</sub> calculées sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (inférieures à 0,001 µg/L) pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

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

- **Clodinafop-propargyl**

Le clodinafop-propargyl est considéré comme sensible à l'hydrolyse aussi bien en milieu acide, neutre que basique. Les métabolites issus de l'hydrolyse, CGA 193969 (supérieur à 10 % de la RA), CGA 302371 (1,4 % de la RA), CGA 215010 (1,6 % de la RA) et CGA 193468 (1,9% de la RA) sont hydrolytiquement stables ( $DT_{50}$  supérieure à 1 an) à tous les pH testés (1,2-9).

En photolyse, le clodinafop-propargyl ne présente pas une cinétique de dégradation accélérée ( $DT_{50}$  supérieure à 4,8 jours) par rapport à des conditions à l'obscurité. Plusieurs métabolites sont formés : CGA 193469 (12,7 % de la RA après 15 jours), CGA 193468 (8,1 % de la RA après 37 jours) et d'autres métabolites mineurs ne dépassant pas 5 % (CGA 293358, CGA 214111, NOA 428715 et CGA 040725).

En système eau-sédiment, le clodinafop-propargyl se dégrade très rapidement depuis la phase aqueuse et ne présente pas de potentiel de transfert important vers les sédiments ( $DT_{50}$  dans l'eau et les sédiments de 0,2 jour, pourcentage maximal dans les sédiments de 8,6 % de la RA le jour du traitement). Le principal métabolite formé à partir du clodinafop-propargyl est le CGA 193469 qui apparaît jusqu'à 89,6 % de la RA dans les deux premiers jours dans l'eau et à 29,6 % de la RA dans les sédiments dans les 30 premiers jours (en rivière). Le métabolite CGA 193469 se dégrade progressivement pour former le métabolite CGA 302371 qui atteint par la suite 32,3 % de la RA dans l'eau et 13,5 % de la RA dans les sédiments (en étang). Le métabolite transitoire CGA 193468 n'apparaît que dans les sédiments à hauteur de 10 % de la RA (marquage du phényle) après 2 à 3 mois d'incubation (en rivière).

La formation de résidus non-extractibles est significative avec un maximum de 46,9 % de la RA observés en 126 jours. La minéralisation atteint 39,1 % de la RA en 91 jours (en rivière).

<sup>25</sup>  $ffm$  : fraction de formation cinétique.

- **Cloquintocet-mexyl**

Le cloquintocet-mexyl est rapidement dégradé à pH 5 (DT<sub>50</sub> de 4,4 jours, 20 °C) et il est stable à pH 9 (DT<sub>50</sub> de 606 jours, 20°C). Le métabolite majeur produit est CGA 153433 qui est également hydrolytiquement stable à tous les pH (1-13) et à 20°C.

Le cloquintocet-mexyl est sensible à la photolyse (DT<sub>50</sub> de 0,62 jour à la lumière naturelle, rayonnement estival, 30°N). Un grand nombre de métabolites sont formés mais aucun n'est signalé comme majeur.

Le cloquintocet-mexyl est dégradé dans les systèmes eau-sédiment selon une demi-vie de 0,2 jour dans l'eau et de 0,7 jour dans les sédiments. La proportion maximale atteinte dans les sédiments est de 19,6 % de la RA. Le métabolite CGA 153433 est formé à 64,7 % dans le système total dès 2 jours d'incubation (pourcentage maximal dans l'eau de 38 % de la RA et dans les sédiments de 27 % de la RA) et se dégrade dans l'eau et les sédiments avec des DT<sub>50</sub> de 7,8 et 46 jours respectivement.

La minéralisation est faible (inférieure à 1,5 % de la RA après 125 jours) et les résidus non-extractibles atteignent leur maximum de formation 84 % de la RA en fin d'incubation (120 jours).

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

- **Clodinafop-propargyl**

Les PECesu et PECsed ont été calculées pour 4 distances de dérive de pulvérisation (1 m, 10 m, 30 m et 100 m) et le drainage en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le clodinafop-propargyl : DT<sub>50eau</sub> = 0,2 jour (valeur moyenne pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO, n=2), DT<sub>50sédiment</sub> = 0,2 jour (valeur moyenne dans les sédiments des systèmes eau-sédiment au laboratoire, n=2), pourcentage maximal dans la phase sédimentaire de 8,6 % de la RA ;
- pour CGA 193469 : DT<sub>50eau</sub> = 46 jours (valeur moyenne pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO, n=3), pourcentage maximal dans l'eau de 92,7 % de la RA, DT<sub>50sédiment</sub> = 28,5 jours (maximum dans les sédiments des systèmes eau-sédiment au laboratoire, n=2), pourcentage maximal dans la phase sédimentaire de 4,2 % de la RA ;
- pour CGA 302371 : DT<sub>50eau</sub> = 73 jours (valeur médiane pour l'ensemble du système eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO, n=3), pourcentage maximal dans l'eau de 32,3 % de la RA, DT<sub>50sédiment</sub> = 73 jours (valeur médiane pour l'ensemble du système eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO, n=3).. Pourcentage maximal dans la phase sédimentaire de 13,5 % de la RA ;
- pour CGA 193468 : pourcentage maximal dans l'eau de 1,7 %, DT<sub>50sédiment</sub> supérieure à 68 jours (maximum dans les sédiments des systèmes eau-sédiment au laboratoire, n=2), pourcentage maximal dans la phase sédimentaire de 10,0 % de la RA.

**Valeurs de PECesu pour le clodinafop-propargyl et ses métabolites**

Voie d'entrée	Distance au champ traité	PECesu, max (µg/L)			
		clodinafop-propargyl	CGA 193469	CGA 302371	CGA 193468
Dérive	1 m	0,554	0,458	0,076	0,006
	Forte (10 m)	0,058	0,048	0,008	0,001
	Moyenne (30 m)	0,020	0,017	0,003	<0,001
	Faible (100 m)	0,0036	0,005	<0,001	<0,001
Drainage	-	0,045	0,381	0,0035	<0,001

### Valeurs de PECesu, twa<sup>26</sup> à 21 jours pour le clodinafop-propargyl

Voie d'entrée	Distance au champ traité	PECesu, twa 21 jours (µg/L)
		clodinafop-propargyl
Dérive	1 m	0,008
	Forte (10 m)	0,001
	Moyenne (30 m)	<0,001
	Faible (100 m)	<0,001
Drainage	-	<0,001

- **Cloquintocet-mexyl**

Les PECesu et PECsed ont été calculées pour 4 distances de dérive de pulvérisation (1 m, 10 m, 30 m et 100 m) et le drainage en considérant notamment les paramètres suivants pour le cloquintocet-mexyl : DT<sub>50eau</sub> = 0,2 jour (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO, n=3), DT<sub>50sédiment</sub> = 0,7 jour (maximum dans les sédiments des systèmes eau-sédiment au laboratoire, n=2), pourcentage maximum dans la phase sédimentaire de 19,6 % de la RA ;

### Valeurs de PECesu pour le cloquintocet-mexyl

Voie d'entrée	Distance au champ traité	Cloquintocet-mexyl	
		PECesu,max (µg/L)	PECesu, twa 21 jours (µg/L)
Dérive	1 m	0,138	0,002
	10 m	0,014	< 0,001
	30 m	0,005	< 0,001
	100 m	0,001	< 0,001
Drainage	-	< 0,001	< 0,001

### Suivi de la qualité de l'eau

Les analyses recensées par la banque nationale d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines (ADES) de 2003 à 2010 pour le clodinafop-propargyl dans les eaux souterraines indiquent que toutes les analyses sont inférieures à la limite de quantification (7139 analyses ont été effectuées).

Pour les eaux superficielles, aucune détection n'a été recensée sur un total de 1336 analyses pour la période 2002 – 2004 selon l'IFEN. Le dernier rapport de l'ORP (2010) indique par ailleurs que la base de données SOeS<sup>27</sup> ne signale aucune détection en 2006 sur 272 analyses (136 stations d'observation).

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans la banque nationale ADES, et dans les rapports de l'IFEN et de l'ORP résultent d'un échantillonnage sur une période et à un temps donné. Elles présentent l'intérêt de la mesure dans l'environnement en comparaison avec des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation *a priori*. L'interprétation de l'ensemble des différences entre les données mesurées et calculées reste cependant difficile dans l'état actuel de la connaissance.

### Comportement dans l'air

- **Clodinafop-propargyl**

La pression de vapeur à 25°C du clodinafop-propargyl est de 3,19.10<sup>-6</sup> Pa, indiquant un potentiel de volatilisation très faible.

<sup>26</sup> Twa : time weighted average factor.

<sup>27</sup> Service de l'Observation et des Statistiques.

La DT<sub>50</sub> dans l'air du clodinafop-propargyl est de 3,8 à 8,0 heures, ce qui indique que le transport sur de longues distances du clodinafop-propargyl est peu probable (FOCUS AIR, 2008<sup>28</sup>).

- **Cloquintocet-mexyl**

La pression de vapeur estimée à 25°C du cloquintocet-mexyl est de  $5,3 \cdot 10^{-6}$  Pa, indiquant un potentiel de volatilisation très faible. Par ailleurs, des résultats expérimentaux indiquent peu de volatilisation (inférieure à 20 %) du cloquintocet-mexyl depuis la surface des végétaux, et aucune volatilisation détectable depuis la surface du sol.

La DT<sub>50</sub> dans l'air du cloquintocet-mexyl est de 0,3 à 1,8 jour, ce qui indique que le transport sur de longues distances du cloquintocet-mexyl est peu probable (FOCUS AIR, 2008).

#### Données de surveillance dans l'air

Sur la base des critères de sélection définis par l'INERIS et les ASQAA, le clodinafop-propargyl n'a pas été identifié comme substance à rechercher en priorité dans l'air.

#### CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

##### Effets sur les oiseaux

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

L'évaluation des risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000 en se fondant sur les valeurs toxicologiques retenues au niveau européen pour le clodinafop-propargyl et le cloquintocet-mexyl :

- **Clodinafop-propargyl**

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> = 1363 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur une DL<sub>50</sub> > 980 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL<sup>29</sup> = 43 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie) ;

- **Cloquintocet-mexyl**

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> > 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur une DL<sub>50</sub> = 1061 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL = 47 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

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

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
<b>Clodinafop-propargyl</b>					
Exposition aiguë	Herbivores	Blé, seigle, triticale	454	-	10
	Insectivores	Blé, seigle, triticale	525	-	

<sup>28</sup> FOCUS AIR (2008). Pesticides in Air : considerations for exposure assessment. Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008. 327pp.

<sup>29</sup> NOEL : No observed effect level (dose sans effet).

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition à court-terme	Herbivores	Blé, seigle, triticales	>610	-	10
	Insectivores	Blé, seigle, triticales	>676	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Blé, seigle, triticales	50	-	5
	Insectivores	Blé, seigle, triticales	29	-	
Cloquintocet-mexyl					
Exposition aiguë	Herbivores	Blé, seigle, triticales	>2667	-	10
	Insectivores	Blé, seigle, triticales	>3081	-	
Exposition à court-terme	Herbivores	Blé, seigle, triticales	>2644	-	10
	Insectivores	Blé, seigle, triticales	>2931	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Blé, seigle, triticales	222	-	5
	Insectivores	Blé, seigle, triticales	129	-	5

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

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

La substance active, le phytoprotecteur et les métabolites CGA 193469 et CGA 193468 ayant un potentiel de bioaccumulation ( $\log Pow^{30}$ ) 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 (pour le clodinafop-propargyl : TER = 2284 et  $75 \times 10^4$ , pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement ; pour le métabolite CGA 193469 : TER = 31 et 2378, pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement ; pour le métabolite CGA 193468 : TER = 482087, pour les oiseaux piscivores ; pour le cloquintocet-mexyl : TER = 6709 et 180200, pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement).

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

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active et le phytoprotecteur et sont considérés comme acceptables (pour le clodinafop-propargyl : TER =  $1 \times 10^6$  ; pour le cloquintocet-mexyl : TER =  $69 \times 10^6$ ).

#### **Effets sur les mammifères**

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

Les risques aigus et à long-terme pour les mammifères ont été évalués sur la base des données du dossier européen pour la substance active clodinafop-propargyl, sur les données nationales pour le phytoprotecteur cloquintocet-mexyl, selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000. L'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques suivantes :

- **Clodinafop-propargyl et CGA 193469**

- pour une exposition aiguë, sur la  $DL_{50} > 1392$  mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL = 4,6 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat) ;

- **Cloquintocet-mexyl**

- pour une exposition aiguë, sur la  $DL_{50} > 2000$  mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;

<sup>30</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.



- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL > 60 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la tératogénèse chez le lapin).

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. Les applications ayant lieu à des stades précoces et tardifs sur céréales, l'évaluation des risques concerne les mammifères herbivores et insectivores.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Clodinafop-propargyl					
Exposition aiguë	Herbivores	Blé, seigle, triticales	146	-	10
	Insectivores	Blé, seigle, triticales	3287	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Blé, seigle, triticales	1,72	12,96	5
	Insectivores	Blé, seigle, triticales	29	-	
Cloquintocet-mexyl					
Exposition aiguë	Herbivores	Blé, seigle, triticales	844	-	10
	Insectivores	Blé, seigle, triticales	18896	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Blé, seigle, triticales	89	-	5
	Insectivores	Blé, seigle, triticales	1556	-	

Les TER aigus pour la substance active clodinafop-propargyl, calculés en première approche, étant supérieurs à la valeur seuil, les risques aigus sont acceptables pour les mammifères herbivores et insectivores pour les usages revendiqués. Les TER long-terme, calculés en première approche, sont inférieurs à la valeur seuil pour les mammifères herbivores, et supérieurs à la valeur seuil pour les mammifères insectivores. Une évaluation affinée a donc été nécessaire pour le risque long-terme pour les mammifères herbivores.

En prenant en compte des mesures de résidus sur végétaux, cette évaluation permet de conclure à des risques à long-terme acceptable suite à l'application de la préparation VIP pour les usages revendiqués.

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

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

La substance active, le phytoprotecteur et les métabolites CGA 193469 et CGA 193468 étant 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 (pour le clodinafop-propargyl : TER = 197 et 130090, pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement ; pour le métabolite CGA 193469 : TER = 2,68-103,05 et 410 pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement ; pour le métabolite CGA 193468 : TER = 83308 pour les mammifères piscivores ; pour le cloquintocet-mexyl : TER = 6913 et 371609, pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement).

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

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active et le phytoprotecteur et sont considérés comme acceptables (pour le clodinafop-propargyl : TER =  $2 \times 10^6$  ; pour le cloquintocet-mexyl : TER =  $13 \times 10^7$ ).

### Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données disponibles sur la substance active, le phytoprotecteur, leurs métabolites et de données sur la toxicité de la préparation évaluées dans le cadre de ce dossier.

Des données de toxicité de la préparation VIP sont disponibles pour une espèce de poisson (*Oncorhynchus mykiss*), une espèce d'invertébré aquatique (*Daphnia magna*) et des espèces d'algue verte (*Pseudokirchneriella subcapitata* et *Lemna gibba*). Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité attendue à partir des données sur la substance active et le phytoprotecteur. De plus, des données sur les métabolites du clodinafop-propargyl (CGA193469, CGA193468 et CGA302371) et du cloquintocet-mexyl (CGA153433) montrent qu'ils ne sont pas plus toxiques que les composés parents. L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC<sup>31</sup> de la substance active et du phytoprotecteur et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC du clodinafop-propargyl est basée sur la CE<sub>50</sub><sup>32</sup> de 0,21 mg/L issue d'une étude des effets aigus chez le poisson, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 100 (PNEC clodinafop-propargyl = 2,1 µg/L).

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

Ces PNEC ont été comparées aux valeurs de PECmaximales calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation de la substance active et du phytoprotecteur à la dose d'application maximale de 60 g clodinafop-propargyl/ha et 16 g cloquintocet-mexyl/ha. Cette comparaison permet de conclure que les risques liés à la dérive sont acceptables sous réserve de respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages revendiqués. (clodinafop-propargyl : PNEC > PEC forte = 0,058 µg/L, cloquintocet-mexyl : PNEC > PEC forte = 0,014 µg/L).

Ces PNEC ont également été comparées aux PECmaximales calculées pour prendre en compte les transferts par drainage pour les substances actives et leurs métabolites. Ces comparaisons permettent de conclure à des risques acceptables par drainage. (clodinafop-propargyl : PEC/PNEC = 0,02, cloquintocet-mexyl : PEC/PNEC < 4 x 10<sup>-5</sup>).

### 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 substance active et du phytoprotecteur (clodinafop-propargyl : DL<sub>50</sub> contact égale à 40,9 µg sa<sup>33</sup>/abeille et DL<sub>50</sub> orale égale à 17,8 µg sa/abeille, cloquintocet-mexyl : DL<sub>50</sub> contact supérieure égale à 100 µg sa/abeille et DL<sub>50</sub> orale supérieure à 100 µg sa/abeille).

Aucune donnée avec la préparation VIP n'a été fournie. Des données d'une préparation contenant 240 g/L clodinafop-propargyl et 60 g/L de cloquintocet-mexyl ont été fournies. Cette préparation n'étant pas plus toxique qu'attendue du fait de sa composition, l'évaluation du risque a été réalisée avec les données de toxicité de la substance active et du phytoprotecteur. Conformément aux termes de l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret n° 94-359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques, les quotients de risque (HQ<sup>34</sup><sub>O</sub> et HQ<sub>C</sub>) ont été calculés pour la dose revendiquée.

Les valeurs de HQ par contact et par voie orale étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE (HQ par contact égal 1,17 et HQ par voie orale inférieur

<sup>31</sup> PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

<sup>32</sup> CE50 : concentration entraînant 50 % d'effets.

<sup>33</sup> sa : substance active.

<sup>34</sup> QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

à 0,5 pour le clodinafop-propargyl, et HQ par contact et par voie orale inférieurs à 0,12 pour le cloquintocet-mexyl), 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 substrat naturel réalisés avec la préparation représentative européenne (EC 240) contenant 240 g/L clodinafop-propargyl et 60 g/L de cloquintocet-mexyl sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*) et deux autres espèces (*Chrysoperla carnea* et *Aleochara bilineata*).

Les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 1, issue du document guide Escort 2, (HQ < 0,53 pour *A. rhopalosiphi* et *T. pyri*). Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc acceptables pour tous les usages revendiqués. A la dose maximale testée (90 g sa/ha), les mortalités sont faibles (4 à 10 %) et aucun effet significatif sublétalement n'a été observé. En conséquence, les risques sont considérés comme acceptables pour les arthropodes non-cibles pour les usages revendiqués de la préparation VIP.

#### **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, en se fondant sur les informations disponibles sur la substance active, le phytoprotecteur, leurs métabolites et la préparation EC 240 contenant 240 g/L clodinafop-propargyl et 60 g/L de cloquintocet-mexyl.

Pour des PEC calculés à la dose d'application maximale de 60 g clodinafop-propargyl/ha and 16 g cloquintocet-mexyl/ha, les TER pour la substance active, le phytoprotecteur et leurs métabolites calculés en première approche sont supérieurs à la valeur seuil de 10 pour le risque aigu proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Les risques aigus sont acceptables pour les usages revendiqués (clodinafop-propargyl : TERa = 1231, métabolite CGA 193469 TERa > 9803, métabolite CGA 302371 TERa = 81600, cloquintocet-mexyl TERa > 33333, métabolite 153433 > 108695).

Compte tenu de la marge de sécurité estimée suite à l'évaluation des risques aigus, de la rapide dégradation de la substance active et du phytoprotecteur dans le sol, et du fait que l'usage maximal consiste en une application, l'utilisation de la préparation VIP n'est pas de nature à poser des risques à long-terme pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol.

#### **Effets sur d'autres micro-organismes non-cibles du sol**

L'ensemble des informations disponibles indique des effets limités du clodinafop-propargyl du cloquintocet-mexyl et des leurs métabolites sur la transformation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux PEC maximales. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone dans le sol suite à l'application de la préparation VIP sur céréales n'est donc attendu.

#### **Effets les plantes non cibles**

Les risques pour les plantes terrestres non-cibles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. Deux essais de toxicité sur la levée des plantules et la vigueur végétative réalisés avec la préparation représentative européenne EC100, contenant 100 g/L clodinafop-propargyl et 25 g/L de cloquintocet-mexyl, ont été fournis. Les risques sont acceptables pour les plantes non-cibles pour une application à la dose de 0,6 L/ha de la préparation VIP sur céréales, sous réserve du respect d'une zone non traitée d'une distance de 5 mètres à partir des parcelles non cultivées adjacentes. (CE50 > 5 fois la PEC forte = 0,139 g/ha).

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

Le clodinafop-propargyl appartient à la famille des aryloxy-phénoxypropionates qui sont des inhibiteurs de l'ACCCase (acétyl co-enzyme A carboxylase). Le mode d'action de cette substance active consiste en un blocage de la synthèse des acides gras. Cette substance active pénètre

dans la plante par les feuilles et est capable de migrer au sein de la plante. Elle est utilisée contre les graminées en application de post-levée.

#### **Essais d'efficacité**

11 essais d'efficacité conduits sur blé tendre d'hiver (10 essais) et sur blé dur d'hiver (1 essai) réalisés en France ont été fournis dans le présent dossier. L'application de la préparation VIP à la dose de 0,6 L/ha permet un très bon contrôle du vulpin des champs, de la folle avoine et du ray grass avec un niveau d'efficacité supérieur à celui de la préparation de référence à base de fénoxaprop-p-éthyl et de méfenpyr-diéthyl.

Les résultats obtenus sur blé peuvent être extrapolés aux cultures de seigle et de triticale.

#### **Essais de phytotoxicité**

Trois essais de sélectivité réalisés en France ont été fournis sur blé tendre d'hiver. L'application de la préparation VIP à dose simple de 0,6 L/ha ou double de 1,2 L/ha a entraîné l'apparition transitoire de légers symptômes de phytotoxicité sur cette culture dans un seul essai. La préparation VIP appliquée à 0,6 L/ha est sélective du blé tendre d'hiver.

Ces résultats confirment la sélectivité de la préparation VIP sur blé tendre d'hiver et peuvent être extrapolés au seigle et au triticale.

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

Les trois essais de sélectivité ont été récoltés. L'application de la préparation VIP à 0,6 L/ha ou à 1,2 L/ha n'a pas eu d'impact négatif sur le rendement ou sur les différents critères du rendement par rapport au témoin non traité sur blé tendre d'hiver.

Aucune nouvelle donnée n'a été fournie sur le seigle, le triticale et le blé dur. Cependant aucun impact négatif n'a été rapporté suite à l'utilisation de la préparation VIP depuis sa première autorisation.

Aucune étude spécifique n'a été réalisée sur l'impact de la préparation VIP sur le procédé de panification. Il conviendra de fournir ces études dans un délai de deux ans comme demandé précédemment lors de la réévaluation du délai avant récolte à 42 jours (dossier 2007-3559).

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

Aucune étude spécifique n'a été fournie dans le dossier de réexamen sur l'impact de la préparation VIP sur le procédé de panification. Cependant, 3 essais sur la panification ont été évalués dans le cadre du suivi post-autorisation demandé par l'Anses lors de la réévaluation du délai avant récolte à 42 jours pour cette préparation (dossier de demande de modification d'emploi n°2007-3559). Les résultats montrent l'absence d'impact négatif sur les procédés de panification du blé tendre ayant reçu une application de la préparation CELIO à 0,6 L/ha.

#### **Résistance**

Le risque de résistance au clodinafop propargyl est élevé. En effet, des cas de résistance avérée (sur ray grass ou vulpin des champs) ont été observés. Les mesures de gestion de résistance proposées par le pétitionnaire ont été jugées acceptables. Néanmoins il conviendra fournir tous les 2 ans les résultats du plan de surveillance déjà mis en place. Il conviendra de mentionner sur l'étiquette les adventices présentant un risque de résistance à la préparation VIP.

### **3. CONCLUSIONS**

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les propriétés physico-chimiques de la préparation VIP ont été décrites et les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables.

Les risques pour l'opérateur, pour le travailleur et les personnes présentes, liés à l'utilisation de la préparation VIP, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation VIP, sont considérés comme acceptables.

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

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

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation VIP est satisfaisant. Il conviendra de fournir tous les 2 ans les résultats du plan de surveillance des résistances au clodinafop-propargyl.

En conséquence, au regard des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation VIP pour le traitement du blé tendre d'hiver, du blé dur d'hiver, du seigle et du triticale dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous et en annexe 2. Les résultats du plan de surveillance sont à fournir tous les 2 ans.

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

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Clodinafop-propargyl	Règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>35</sup>	Xn, R22 R43 R48/22 ; N, R50/53	<p>Toxicité aiguë (par voie orale) Cat. 3</p> <p>Sensibilisation cutanée, cat. 1</p> <p>Toxicité spécifique pour certains organes cibles. Expositions répétées Cat. 2</p> <p>Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1</p> <p>Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1</p>	<p>H302 Nocif en cas d'ingestion</p> <p>H317 Peut provoquer une allergie cutanée</p> <p>H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.</p> <p>H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.</p> <p>H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.</p>
Cloquintocet-mexyl	Anses, 2010	Xn, R43 R48/22 ; N, R50/53	<p>Sensibilisation cutanée, cat. 1</p> <p>Toxicité spécifique pour certains organes cibles. Expositions répétées Cat. 2</p>	<p>H317 Peut provoquer une allergie cutanée</p> <p>H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.</p>

<sup>35</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.

			Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
			Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

**Classification<sup>36</sup> de la préparation VIP, phrases de risque et conseils de prudence :**

**Xi, R38**

**N, R51/53**

**S46 S61**

Xi : Irritant  
N : Dangereux pour l'environnement

R38 : Irritant pour la peau  
R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique

S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette  
S61 : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité

Conformément à la directive 2006/8<sup>37</sup>: "Contient du clodinafop-propargyl et du cloquintocet-mexyl. Peut déclencher une réaction allergique."

**Conditions d'emploi**

- Afin de minimiser l'exposition de l'opérateur, porter des gants pendant la phase de mélange/chargement est recommandé.
- Délai de rentrée : 24 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 en bordure d'un point 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>38</sup>.
- Délai avant récolte : 42 jours, stade d'application BBCH 12-69.

**Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette**

Il conviendra d'indiquer sur l'étiquette les adventices pour lesquelles des cas de résistance ont été observés.

<sup>36</sup> Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

<sup>37</sup> Directive 2006/8/CE de la Commission du 23 janvier 2006, modifiant, aux fins de leur adaptation au progrès technique, les annexes II, III, V de la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

<sup>38</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.



**Données post-autorisation**

Il conviendra de fournir tous les 2 ans les résultats du plan de surveillance des résistances au clodinafop-propargyl.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : VIP, herbicide, clodinafop-propargyl, cloquintocet-mexyl, EC, blé, seigle, triticales, PREX.

Annexe 1

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

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Clodinafop-propargyl	80 g/L	48 g/ha
Cloquintocet-mexyl	20 g/L	12 g/ha

Usages	Dose d'emploi (Dose de substance active)	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte
15105912 * Blé tendre d'hiver * désherbage	<b>0,6 L/ha</b> (48 g/ha de clodinafop-propargyl + 12 g/ha de cloquintocet-mexyl)	1 <sup>a</sup>	BBCH 12-69	42 jours
15105932 * Blé dur d'hiver * désherbage	<b>0,6 L/ha</b> (48 g/ha de clodinafop-propargyl + 12 g/ha de cloquintocet-mexyl)	1 <sup>a</sup>	BBCH 12-69	42 jours
15105905 * Seigle * désherbage	<b>0,6 L/ha</b> (48 g/ha de clodinafop-propargyl + 12 g/ha de cloquintocet-mexyl)	1 <sup>a</sup>	BBCH 12-69	42 jours
15105934 * Triticale * désherbage	<b>0,6 L/ha</b> (48 g/ha de clodinafop-propargyl + 12 g/ha de cloquintocet-mexyl)	1 <sup>a</sup>	BBCH 12-69	42 jours

<sup>a</sup> fractionnement demandé à condition de ne pas dépasser la dose de 0,6L/ha de la préparation VIP au total

Annexe 2

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

Usages	Dose d'emploi (Dose de substance active)	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte	Avis
15105912 * Blé tendre d'hiver * désherbage	<b>0,6 L/ha</b> (48 g/ha de clodinafop- propargyl + 12 g/ha de cloquintocet-mexyl)	1	BBCH 12-69	42 jours	Favorable
15105932 * Blé dur d'hiver * désherbage	<b>0,6 L/ha</b> (48 g/ha de clodinafop- propargyl + 12 g/ha de cloquintocet-mexyl)	1	BBCH 12-69	42 jours	Favorable
15105905 * Seigle * désherbage	<b>0,6 L/ha</b> (48 g/ha de clodinafop- propargyl + 12 g/ha de cloquintocet-mexyl)	1	BBCH 12-69	42 jours	Favorable
15105934 * Triticale * désherbage	<b>0,6 L/ha</b> (48 g/ha de clodinafop- propargyl + 12 g/ha de cloquintocet-mexyl)	1	BBCH 12-69	42 jours	Favorable