

Maisons-Alfort, le 30 septembre 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 de la préparation DEFI MAJOR à base de clodinafop-propargyl, prosulfocarbe et cloquintocet-mexyl, de la société Syngenta Agro SAS

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} 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.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation DEFI MAJOR, à base de clodinafop-propargyl, prosulfocarbe et cloquintocet-mexyl, de la société Syngenta Agro SAS, 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 DEFI MAJOR à base de clodinafop-propargyl, prosulfocarbe et 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'Agence du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹ conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009² applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE.

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.

¹ 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.

² Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil

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 les 28 et 29 juin 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 DEFI MAJOR est un herbicide sous forme d'un concentré émulsionnable (EC) contenant 10 g/L de clodinafop-propargyl (pureté minimale de 96 %), 800 g/L de prosulfocarbe (pureté minimale de 97 %) et 2,5 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 clodinafop-propargyl³ et le prosulfocarbe⁴ sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Le cloquintocet-mexyl est un phytoprotecteur.

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

- **Spécifications**

Les spécifications des substances actives clodinafop-propargyl et prosulfocarbe entrant dans la composition de la préparation DEFI MAJOR permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les spécifications du phytoprotecteur cloquintocet-mexyl entrant dans la composition de la préparation permettent de caractériser cette substance et sont conformes aux exigences réglementaires.

- **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation DEFI MAJOR 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 = 81°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité de 375°C). Elle a une densité de 1,035 g/mL. Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 6,4. La préparation forme de la mousse dans les limites acceptables. Quand la préparation est diluée, l'émulsion formée est stable dans le temps.

Les études de stabilité au stockage (7 jours à 0°C, 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante) dans les emballages commerciaux (PEHD⁵) permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions et compatible avec les emballages proposés.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (0,75 – 3 %).

- **Méthodes d'analyse**

Les méthodes d'analyse des substances actives dans la préparation et dans les différents substrats (végétaux, denrées d'origine animale, sol, eau et air) ont été fournies et sont conformes aux exigences réglementaires.

³ 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, tolclofos-méthyl et triticonazole.

⁴ Directive 2007/76/CE de la Commission du 20 décembre 2007 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives fludioxonyl, clomazone et prosulfocarbe

⁵ PEHD : Polyéthylène de haute densité.

Les limites de quantification (LQ) des substances actives et du phytoprotecteur dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrices	Composé analysé	LQ
Denrées sèches et céréales	Somme du clodinafop et son isomère S***	0,01 mg/kg**
	Cloquintocet-mexyl	0,01 mg/kg
	Prosulfocarbe	0,01 mg/kg
Denrées d'origine animale	Somme du clodinafop et son isomère S***	0,02 mg/kg*
Sol	Somme du clodinafop-propargyl et son isomère S****	0,005 mg/kg*
	Somme du clodinafop et son isomère S***	0,005 mg/kg*
	Prosulfocarbe	0,02 mg/kg
	Cloquintocet-mexyl	0,05 mg/kg
Eau de surface et de boisson	Somme du clodinafop-propargyl et son isomère S****	0,05 µg/L*
	Somme du clodinafop et son isomère S***	0,05 µg/L*
	Prosulfocarbe	0,1 µg/L
Air	Somme du clodinafop-propargyl et son isomère S****	1 µg/m ³ **
	Prosulfocarbe	0,15 µg/m ³

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 admissible⁶ (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.⁷/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 aiguë⁸ (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.

● **Prosulfocarbe**

La DJA du prosulfocarbe, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE est de **0,005 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 2 ans chez le rat et dans une étude de toxicité sur le développement (multi-génération) chez le rat.

⁶ 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).

⁷ p.c. : poids corporel.

⁸ 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).

L'ARfD du prosulfocarbe, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,1 mg/kg p.c.**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité sur le développement par voie orale chez le rat.

- ***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 DEFI MAJOR donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁹ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c.;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

La toxicité par inhalation de la préparation n'a pas été déterminée. Celle-ci est considérée comme faible car le prosulfocarbe, le clodinafop-propargyl et le cloquintocet-mexyl ne sont pas classés au regard de leur toxicité par inhalation. De plus, compte tenu de la méthode d'application de la préparation, il ne devrait pas y avoir de formation d'un aérosol contenant des particules de diamètre inhalable.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification des substances actives et du phytoprotecteur 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

- ***Clodinafop-propargyl***

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹⁰ (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 %.

Des valeurs d'absorption cutanée de **2,5 %** pour la préparation non diluée et de **9,75 %** pour la préparation diluée ont été retenues. Ces valeurs sont dérivées d'études réalisées *in vivo* chez le rat et *in vitro* sur de la peau humaine et de la peau de rat avec une préparation de composition similaire¹¹.

⁹ DL₅₀ : 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.

¹⁰ 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.

¹¹ Préparation contenant 10 % de clodinafop-propargyl et se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable

- **Prosulfocarbe**

L'AOEL du prosulfocarbe, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,007 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le rat, corrigé par un facteur d'absorption orale de 72 %.

Des valeurs d'absorption cutanée de **0,2 %** pour la préparation non diluée et de **3,2 %** pour la préparation diluée ont été retenues. Ces valeurs sont dérivées d'études réalisées *in vivo* chez le rat et *in vitro* sur de la peau humaine et de la peau de rat avec une préparation de composition similaire¹².

- **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 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 %.

Des valeurs d'absorption cutanée de **5,3 %** pour la préparation non diluée et de **100 %** par défaut pour la préparation diluée ont été retenues. La valeur retenue pour la préparation non diluée est dérivée d'une étude réalisée *in vitro* sur de la peau humaine avec une préparation de composition similaire¹³.

Estimation de l'exposition des opérateurs¹⁴

L'exposition systémique des applicateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁵) en considérant notamment les paramètres suivants :

- dose d'emploi : 3 L/ha, soit 30 g/ha de clodinafop-propargyl, 2400 g/ha de prosulfocarbe et 7,5 g/ha de cloquintocet-mexyl,
- surface moyenne traitée par jour : 20 ha,
- durée moyenne de traitement par jour : 6 heures,
- volume de dilution : 100-150 L/ha,
- appareillage utilisé : tracteur, pulvérisateur à rampe.

Les expositions estimées en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus, exprimées en pourcentage d'AOEL, sont les suivantes :

Usage sur céréales	% AOEL du prosulfocarbe	% AOEL du clodinafop-propargyl	% AOEL du cloquintocet-mexyl
Sans équipement de protection individuelle (EPI)	702 %	8,6 %	9,3 %
Avec port de gants et vêtement de protection pendant le mélange/chargement et l'application	61 %	0,5 %	0,6 %

Ces résultats montrent que, pour les usages revendiqués, l'exposition des applicateurs représente 8,6 % de l'AOEL du clodinafop-propargyl et 9,3 % de l'AOEL du cloquintocet-mexyl sans port de protection et 61 % de l'AOEL du prosulfocarbe avec port de gants et de vêtement de protection pendant le mélange/chargement et l'application.

L'exposition liée à l'utilisation de la préparation DEFI MAJOR sans port de protection expose l'opérateur à des contaminations nettement supérieures à l'AOEL (702 % de l'AOEL du prosulfocarbe). Le port de protections individuelles adaptées au type de préparation, à l'utilisation et correctement entretenues est donc impératif.

¹² Préparation contenant 80 % de prosulfocarbe et se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable

¹³ Préparation contenant 25 g/L de cloquintocet-mexyl et se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable

¹⁴ Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹⁵ 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).

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable pour les usages revendus uniquement avec port d'équipement de protection individuelle pendant toutes les phases de manipulation du produit (gants et vêtement de protection pendant le mélange/chargement et l'application¹⁶).

Il convient de noter que les vêtements de protection et les équipements de protection individuelle (EPI) doivent, pour apporter le niveau de protection pris en compte dans le modèle utilisé ci-dessus (facteurs de protection déterminés à partir des études supports du modèle BBA et utilisés dans l'estimation de l'exposition, de 95 % pour les vêtements de travail-protection et de 99 % pour les gants de type nitrile), impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition. En tout état de cause, le port de vêtements de protection ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des vêtements de protection et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Par ailleurs, une étude de terrain réalisée avec une préparation contenant 800 g/L de prosulfocarbe montre que son utilisation sur céréales représente un risque acceptable pour l'applicateur portant les équipements de protection individuelle suivants : combinaison en coton/polyester et gants durant le mélange/chargement et l'application du produit (moins de 10 % de l'AOEL).

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁷

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation est estimée à partir des données EUROPOEM II¹⁸. Pour une personne de 60 kg située à 7 mètres de la pulvérisation (dérive de 0,41 %) et exposée pendant 5 minutes, l'exposition est estimée à 22 % de l'AOEL du prosulfocarbe, 0,1 % de l'AOEL du clodinafop-propargyl et 0,1 % de l'AOEL du cloquintocet-mexyl.

Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sont donc considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁹

La préparation DEFI MAJOR étant destinée au désherbage des céréales à un stade de développement très précoce qui ne nécessite pas l'intervention de travailleurs après traitement, l'estimation de l'exposition du travailleur est considérée comme non nécessaire. Il n'est pas attendu d'exposition du travailleur.

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

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

Le cloquintocet-mexyl, agent phytoprotecteur, est utilisé en concomitance. Il a fait l'objet d'une évaluation dans le cadre de l'inscription du clodinafop-propargyl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études de résidus sur céréales avec le prosulfocarbe.

¹⁶ Dans le cas d'utilisation d'un tracteur à cabine, le port de gants pendant l'application n'est nécessaire que lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation

¹⁷ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁸ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

¹⁹ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

Par ailleurs, dans le cadre de l'évaluation d'une autre préparation²⁰ les données suivantes ont été évaluées :

- une étude de métabolisme dans le blé afin d'évaluer le devenir du phytoprotecteur cloquintocet-mexyl dans les matrices végétales,
- une étude de métabolisme chez la chèvre afin d'évaluer le devenir du phytoprotecteur cloquintocet-mexyl dans les matrices animales,
- 3 bilans d'évaluation d'études portant sur le métabolisme végétal, le métabolisme animal, les cultures de rotation et la définition du résidu pour le phytoprotecteur cloquintocet-mexyl.

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.

- **Prosulfocarbe**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini, dans les plantes, comme le prosulfocarbe. Compte tenu des faibles niveaux de résidus attendus dans les cultures, aucune définition du résidu dans les produits d'origine animale n'a été établie.

- **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 CELIO (dossier n°2009-0241).

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 sont fixées par le règlement (CE) n° 149/2008, celles du prosulfocarbe par le règlement (UE) n° 750/2010 et celles du cloquintocet-mexyl par l'arrêté du 8 novembre 1996 (JORF du 06/12/1996) modifiant l'arrêté du 10 février 1989.

Essais résidus dans les végétaux

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sont : 1 application à la dose de 30 g/ha de clodinafop-propargyl, 2400 g/ha de prosulfocarbe et 7,5 g/ha de cloquintocet-mexyl, réalisée au plus tard au stade BBCH 25²¹ des céréales.

- **Clodinafop-propargyl et cloquintocet-mexyl**

29 essais résidus sur céréales, évalués pour l'inscription du clodinafop-propargyl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été présentés. Dans le rapport d'évaluation européen du clodinafop-propargyl, il a été proposé d'appliquer cette substance au plus tard au stade BBCH 35²² pour le blé, le seigle et le triticale.

Par conséquent, les bonnes pratiques agricoles critiques proposées en France pour le blé d'hiver, le seigle et le triticale permettant de respecter la LMR européenne de 0,1 mg/kg pour le clodinafop, les usages sur blé d'hiver, seigle et triticale sont acceptables.

²⁰ Préparation TRAXOS, contenant 100 g/L de pinoxaden, 100 g/L de clodinafop-propargyl et 25 g/L de cloquintocet-mexyl

²¹ 5 talles visibles

²² Le 5^{ème} nœud est au plus à 2 cm au dessus du 4^{ème} nœud

Pour le cloquintocet-mexyl, les niveaux de résidus sont inférieurs aux LQ de 0,01 mg/kg dans le grain, et de 0,02 mg/kg dans la paille. Ils sont donc conformes à la LMR nationale de 0,05 mg/kg pour ce phytoprotecteur.

- **Prosulfocarbe**

8 essais résidus sur céréales, évalués pour l'inscription du prosulfocarbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été présentés. Dans le rapport d'évaluation européen du prosulfocarbe, il a été proposé d'appliquer cette substance au plus tard au stade BBCH 21²³ pour le blé d'hiver.

4 essais complémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Sud de l'Europe en respectant des BPA conformes à celles revendiquées en France. Le niveau de résidus obtenu dans les essais est inférieur à la LQ de 0,01 mg/kg.

Par conséquent, les bonnes pratiques agricoles critiques proposées en France pour le blé d'hiver permettant de respecter la LMR européenne de 0,05* mg/kg, l'usage sur blé d'hiver est acceptable.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"²⁴ autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur blé d'hiver au seigle et au triticale. En conséquence, les usages sur seigle et triticale, pour les mêmes BPA critiques, sont acceptables.

Délais d'emploi avant récolte

Blé, seigle et triticale : appliquer au plus tard au stade BBCH 25 des céréales.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Le calcul de l'apport journalier maximal théorique pour les animaux d'élevage montre que les niveaux de substances actives ingérées ne dépassent pas 0,1 mg/kg. Par conséquent, aucune étude d'alimentation animale n'est requise.

Essais résidus dans les cultures de rotation et de remplacement

- **Clodinafop-propargyl et cloquintocet-mexyl**

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'inscription du clodinafop-propargyl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ainsi que les données fournies sur le cloquintocet-mexyl permettent de conclure que l'utilisation de la préparation DEFI MAJOR n'aboutira pas à la présence de résidus de substance active et de phytoprotecteur dans les cultures de rotation.

- **Prosulfocarbe**

En raison de la faible persistance du prosulfocarbe dans le sol, aucune étude de rotation culturale n'est nécessaire.

Essais résidus dans les produits transformés

En raison du faible niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'homme, aucune étude sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus n'est nécessaire.

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.

²³ Début de tallage : la 1ère talle est visible

²⁴ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.7

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.

- **Prosulfocarbe**

Des études de métabolisme dans la pomme de terre, le blé, l'orge et le pois ont été réalisées pour l'inscription du prosulfocarbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes comme le prosulfocarbe pour l'évaluation du risque pour le consommateur. Compte tenu des faibles niveaux de résidus attendus dans les cultures, aucune définition du résidu dans les produits d'origine animale n'a été établie.

- **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'EFSA²⁵.

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 DONNÉES 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 clodinafop-propargyl et le prosulfocarbe, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances actives. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée dans les modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation DEFI MAJOR pour les usages revendiqués. Pour le cloquintocet-mexyl ces données sont également issues du réexamen communautaire du clodinafop-propargyl.

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} ²⁶ inférieure à 2 jours) pour former le métabolite CGA 193469²⁷, 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 302371²⁸ qui peut représenter jusqu'à 18,3 % de la RA en 56 jours (pourcentage maximum).

²⁵ EFSA : European food safety authority.

²⁶ DT_{50} : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

³⁰ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

³⁰ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

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.

- **Prosulfocarbe**

En conditions contrôlées aérobies, le prosulfocarbe ne forme pas de métabolite majeur dans le sol. Un métabolite mineur non transitoire, le prosulfocarbe sulfoxide (SYN 521384), est détecté au maximum à 6,8 % de la RA après 18 jours d'incubation. Les résidus non-extractibles et la minéralisation atteignent respectivement 27 % et 38 % de la RA après 96 jours d'incubation.

En conditions anaérobies, la voie de dégradation du prosulfocarbe est similaire à celle observée en conditions aérobies. Aucun nouveau métabolite n'est formé dans ces conditions, en comparaison avec les conditions aérobies.

La photo-dégradation n'est pas une voie majeure de dégradation du prosulfocarbe. Aucun métabolite n'a été observé à plus de 5 % de la RA.

- **Cloquintocet-mexyl**

En conditions contrôlées aérobies, le cloquintocet-mexyl est majoritairement dégradé par voie microbienne en CGA 153433²⁹ (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 donné que la vitesse de dégradation en conditions aérobies 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.

³⁰ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

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

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)³⁰ et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le clodinafop-propargyl : DT_{50} = 1,5 jour (valeur maximale au laboratoire), cinétique SFO³¹, n=4 ;
- pour le métabolite 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 à partir du clodinafop-propargyl ;
- pour le métabolite 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 à partir du clodinafop-propargyl ;
- pour le prosulfocarbe : DT_{50} = 13 jours (valeur maximale au champ), cinétique SFO, n=5 ;
- pour le cloquintocet-mexyl : DT_{50} = 15,7 jours (valeur maximale au champ non normalisée), cinétique SFO, n=11 ;
- pour le métabolite CGA 153433 : DT_{50} = 117,3 jours (valeur maximale au champ non normalisée), cinétique SFO, n=9, pourcentage maximal dans le sol de 37,9 % de la RA à partir du cloquintocet-mexyl.

Les PECsol maximales calculées pour les usages revendiqués pour la préparation DEFI MAJOR sont les suivantes :

- pour le clodinafop-propargyl : 0,0300 mg/kg_{SOL},
- pour le métabolite CGA 193469 : 0,0254 mg/kg_{SOL},
- pour le métabolite CGA 302371 : 0,0023 mg/kg_{SOL},
- pour le prosulfocarbe : 2,400 mg/kg_{SOL},
- pour le cloquintocet-mexyl : 0,0075 mg/kg_{SOL},
- pour le métabolite CGA 153433 : 0,0020 mg/kg_{SOL}.

Persistance et risque d'accumulation

- **Clodinafop-propargyl**

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

- **Prosulfocarbe**

Le prosulfocarbe n'est pas considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

- **Cloquintocet-mexyl**

Le cloquintocet-mexyl n'est pas considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Le métabolite CGA 153433 est considéré comme persistant (DT_{90} ³² = 389 jours au champ) avec un plateau maximal d'accumulation calculé dans le sol de 0,0023 mg/kg_{SOL} atteint après 3 années d'applications successives.

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

- **Clodinafop-propargyl**

Le clodinafop-propargyl est considéré comme faiblement mobile tandis que ses métabolites CGA 193469 et CGA 302371 sont très mobiles selon la classification de McCall³³.

³⁰ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

³¹ SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order)

³² DT90 : Durée nécessaire à la dégradation de 90 % de la quantité initiale de la substance

³³ 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.

- **Prosulfocarbe**

Le prosulfocarbe est considéré comme faiblement mobile selon la classification de McCall. Le prosulfocarbe sulfoxide est considéré comme très mobile selon la classification de McCall.

- **Cloquintocet-mexyl**

Le cloquintocet-mexyl et son métabolite CGA 153433 sont considérés comme étant respectivement immobile et peu mobile selon la classification de McCall.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)

- **Clodinafop-propargyl**

Les risques de transfert du clodinafop-propargyl et de ses métabolites CGA193469, CGA302371 ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-PELMO 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)³⁴, 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, $Kf_{OC}^{35} = 1446$ mL/g_{OC} (valeur moyenne), $n=5$, $1/n^{36} = 0,92$ (valeur moyenne), $n = 5$,
- pour le métabolite CGA 193469 : $DT_{50} = 12$ jours (moyenne géométrique normalisée (20°C, pF2) des études au laboratoire), $n=4$, cinétique SFO, $ffm^{37} = 100$ % à partir du clodinafop-propargyl, $Kf_{OC} = 46,3$ mL/g_{OC} (valeur moyenne), $n=5$, $1/n = 0,92$ (valeur moyenne), $n = 3$,
- pour le métabolite CGA 302371 : $DT_{50} = 10$ jours (valeur médiane normalisée (20°C, pF2) des études au laboratoire), $n=3$, cinétique SFO, $ffm = 40$ % à partir du métabolite CGA193469, $Kf_{OC} = 49,7$ mL/g_{OC} (valeur moyenne, $n=3$), $1/n = 0,90$ (valeur moyenne, $n = 3$).

Les PECgw du clodinafop-propargyl et de ses métabolites CGA 193469 et CGA 302371 sont inférieures à la valeur seuil réglementaire de 0,1 µg/L (comprises entre < 0,001 µg/L et 0,016 µg/L), pour l'ensemble des scénarios testés. Les risques de contamination des eaux souterraines sont considérés comme acceptables pour le clodinafop-propargyl et ses métabolites CGA 193469 et CGA 302371.

- **Prosulfocarbe**

Les risques de transfert du prosulfocarbe et de son métabolite prosulfocarbe sulfoxide 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 prosulfocarbe : $DT_{50} = 11,9$ jours (moyenne géométrique normalisée (20°C, pF2) des études au laboratoire, $n=6$, cinétique SFO), $Kf_{OC} = 1367$ mL/g_{OC} (valeur maximale, $n=3$), $1/n = 1,023$ (valeur maximale, $n = 3$),
- pour le métabolite prosulfocarbe sulfoxide : $DT_{50} = 2,6$ jours (moyenne arithmétique normalisée (20°C, pF2) des études au laboratoire, $n=3$), cinétique SFO, $Kf_{OC} = 56,7$ mL/g_{OC} (valeur maximale, $n=3$), $1/n = 0,906$ (valeur maximale, $n = 3$).

Les PECgw du prosulfocarbe et de son métabolite prosulfocarbe sulfoxide sont inférieures à la valeur seuil réglementaire de 0,1 µg/L (< 0,001 µg/L), pour tous les scénarios testés. Les risques de contamination des eaux souterraines sont considérés comme acceptables pour le prosulfocarbe et son métabolite prosulfocarbe sulfoxide.

- **Cloquintocet-mexyl**

Les risques de transfert du cloquintocet-mexyl et de son métabolite CGA 153433 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 :

³⁴ 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.

³⁵ Kf_{OC} : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

³⁶ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich

³⁷ ffm : fraction de formation cinétique

- pour le cloquintocet-mexyl : DT_{50} = 3,8 jours (valeur médiane normalisée (20°C, pF2) des études au champ), $n=11$, cinétique SFO, Kf_{OC} = 12 850 mL/g_{OC} (valeur moyenne, $n=5$), $1/n$ = 0,89 (valeur moyenne, $n=5$),
- pour le métabolite CGA 153433 : DT_{50} = 35,7 jours (valeur médiane normalisée (20°C, pF2) des études au champ, $n=9$), cinétique SFO, ffm = 100 % à partir du cloquintocet-mexyl, Kf_{OC} = 1 772 mL/g_{OC} (valeur moyenne, $n=3$), $1/n$ = 0,76 (valeur moyenne, $n=3$).

Les PEC_{gw} du cloquintocet-mexyl et de son métabolite CGA 153433 sont inférieures à la valeur seuil réglementaire de 0,1 µg/L (< 0,001 µg/L), pour l'ensemble des scénarios testés. Les risques de contamination des eaux souterraines sont considérés comme acceptables pour le cloquintocet-mexyl et son métabolite CGA 153433.

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 193468³⁸ (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 293358³⁹, CGA 214111⁴⁰, NOA 428715⁴¹ 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).

• Prosulfocarbe

Le prosulfocarbe est stable à l'hydrolyse et à la photolyse aux différents pH testés.

Le prosulfocarbe se dissipe rapidement en phase aqueuse par adsorption sur le sédiment (pourcentage maximal de 80,4 % de la RA après 14 jours d'incubation dans le sédiment). Aucun métabolite n'a été identifié dans les études eau-sédiment, le CO₂ étant le produit de dégradation majeur et représentant 15 et 25 % de la RA après, respectivement après 70 et 107 jours d'incubation. Les résidus non-extractibles atteignent, quant à eux 7,3 et 23 % de la RA à la fin de l'étude (107 jours) pour les deux systèmes eau-sédiment.

³⁸ CGA 193468: 4-(5-chloro-3-fluoro-2-pyridinyloxy)phenol

³⁹ CGA-293358 (3-fluoro-pyridine-2,5-diol

⁴⁰ CGA 214111: (R)-2-(4-hydroxy-phenoxy)propionate

⁴¹ NOA 428715: 2-(2-[4-(5-chloro-3-fluoro-pyridin-2-yloxy)-phenoxy]propionylamino)-ethanesulfonic acid

Cloquintocet-mexyl

Le cloquintocet-mexyl est rapidement dégradé à pH 5 (DT₅₀ de 4,4 jours, 20 °C) et il est stable à pH 9 (DT₅₀ 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 (DT₅₀ 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 DT₅₀ 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 (PECsw) et les sédiments (PECsed)

• **Clodinafop-propargyl**

Les PECsw et PECsed ont été calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le clodinafop-propargyl : DT₅₀eau = 0,2 jour (valeur pire cas pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire), cinétique SFO, n = 2, DT₅₀sédiment = 0,3 jour (valeur pire cas dans les sédiments des systèmes eau-sédiment au laboratoire), cinétique SFO, n=2, pourcentage maximal observé dans le sédiment : 8,6 % de la RA,
- pour le métabolite CGA 193469 : pourcentage maximal dans l'eau de 92,7 % de la RA, pourcentage maximal dans le sédiment de 29,6 % de la RA,
- pour le métabolite CGA 302371 : pourcentage maximal dans l'eau de 32,3 % de la RA, pourcentage maximal dans le sédiment de 13,5 % de la RA,
- pour le métabolite CGA 193468 : pourcentage maximal dans l'eau de 8,1 % de la RA (valeur issue de la photo-dégradation), pourcentage maximal dans le sédiment de 10,0 % de la RA.

L'ensemble des PECsw et PECsed pour la dérive et le drainage pour le clodinafop-propargyl ont été évalués à partir de l'approche retenue par le dispositif précédemment en charge de ces dossiers (SSM⁴², 2004).

Valeurs maximales de PECsw et PECsed pour le clodinafop-propargyl et ses métabolites CGA 193469, CGA 302371 et CGA 193468

Produits	PECsw dérive (µg/L)			PECsw (µg/L) (drainage)	Max PECsed (µg/kg) (dérive)
	Forte (10 m)	Moyenne (30 m)	Faible (100 m)		
Clodinafop-propargyl	0,029	0,010	0,003	0,023	0,179
CGA 193469	0,024	0,008	0,002	0,190	0,548
CGA 302371	0,004	0,001	0,0004	0,017	0,118
CGA 193468	0,002	0,0006	0,0002	0,001	0,142

⁴² SSM : structure scientifique mixte.

- **Prosulfocarbe**

Les PECsw et PECsed ont été calculées pour la dérive de pulvérisation, le drainage et le ruissellement en considérant notamment les paramètres suivants pour le prosulfocarbe : DT₅₀ eau = 1 000 jours (valeur par défaut), cinétique SFO, DT₅₀ système entier = 331 jours (valeur maximale du système total eau-sédiment), cinétique SFO, n=2, pourcentage maximal dans le sédiment de 80,4 % de la RA.

Aucune information n'étant disponible dans le dossier européen sur les paramètres d'entrée utilisés pour la cinétique DFOP⁴³, une DT₅₀ pire cas de 1 000 jours dans la phase aqueuse a été utilisée pour le calcul des PECsw, conformément aux recommandations du groupe FOCUS (2000).

Dans le système eau-sédiment total, les valeurs de DT₅₀ déterminées par des cinétiques de premier ordre (SFO) sont de 139 à 331 jours.

Les évaluations des risques de contamination des eaux de surface *via* le ruissellement et le drainage ont été réalisées dans le dossier européen du prosulfocarbe (EFSA scientific report (2007) 111,1-81, addendum to DAR, December 2006, revised June 2007). Le ruissellement a été identifié comme une voie majeure de contamination des eaux de surface en comparaison avec la dérive de pulvérisation. Par conséquent, l'ensemble des PECsw et PECsed liées à la dérive de pulvérisation et au drainage pour le prosulfocarbe a été calculé à partir de l'approche nationale.

**Valeurs maximales de PECsw et PECsed pour la dérive
et le drainage pour le prosulfocarbe**

Voie d'entrée		PECsw (µg/L)	PECsed (µg/kg)
Dérive	Forte (10 m)	2,32	13,99
	Moyenne (30 m)	0,80	4,82
	Faible (100 m)	0,24	1,45
Drainage	-	1,80	-

L'évaluation des risques liés au ruissellement a été réalisée avec les outils et selon les recommandations du groupe FOCUS (2001)⁴⁴. L'évaluation des risques permettant de prendre en compte la contamination potentielle liée au ruissellement sans mesure de gestion du risque (Step 3), conduit à une gamme de PECsw ruissellement maximales pour les usages considérés de 1,636 à 20,330 µg/L. L'évaluation des risques a été effectuée jusqu'en Step 4 avec l'outil FOCUS-SWAN v1.1. pour prendre en compte la contamination potentielle liée au ruissellement en tenant compte des mesures d'atténuation du risque du type bandes enherbées (jusqu'à 20 mètres) selon les recommandations du groupe FOCUS (2007)⁴⁵.

Pour les applications sur céréales de printemps à la dose revendiquée, une concentration maximale de 3,723 µg/L a été calculée.

Pour les applications sur céréales d'hiver, à la dose revendiquée, des concentrations maximales de 0,399 à 4,871 µg/L ont été calculées. Des simulations additionnelles en Step 4 à la dose réduite de 1800 g sa/ha (soit 2,25 L/ha) ont conduit à des concentrations maximales de 0,305 à 3,733 µg/L sur céréales d'hiver.

⁴³ DFOP : double-first-order in parallel (kinetics) : cinétique bi-exponentielle

⁴⁴ FOCUS (2001). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.

⁴⁵ FOCUS (2007). "Landscape And Mitigation Factors In Aquatic Risk Assessment. Volume 1. Extended Summary and Recommendations". Report of the FOCUS Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment, EC Document Reference SANCO/10422/2005 v2.0. 169 pp.

Valeurs maximales de PECsw et PECsed ruissellement pour le prosulfocarbe

Application sur céréales d'hiver à 2400 g sa ⁴⁶ /ha et 1800 g sa/ha					
Scenarios		PEC sw max (µg/L)			
		STEP 3	STEP 4 (dispositif végétalisé)		
			10 m	20 m (2400 g sa/ha)	20 m (1800 g sa/ha)
R1	mare	1,636	0,731	0,399	0,305
	rivière	16,801	7,536	3,927	3,009
R3	rivière	20,330	9,281	4,871	3,733
R4	rivière	13,371	6,037	3,153	2,413
Application sur céréales de printemps à 2400 g sa/ha					
Scenario		STEP 3	STEP 4 (dispositif végétalisé)		
			10 m	20 m	
R4 ⁴⁷	rivière	15,743	7,121	3,723	

- **Cloquintocet-mexyl**

Les PECsw et PECsed ont été calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le cloquintocet-mexyl : DT₅₀ eau = 0,2 jour (valeur maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire), cinétique SFO, n=3, pourcentage maximal dans le sédiment de 19,6 % de la RA,
- pour le métabolite CGA 153433 : DT₅₀ eau = 7,8 jours (valeur maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire), cinétique SFO, n=2, pourcentage maximal dans l'eau de 38 % de la RA, pourcentage maximal dans le sédiment de 27 % de la RA.

L'ensemble des PECsw et PECsed pour la dérive et le drainage pour le cloquintocet-mexyl ont été évalués à partir de l'approche retenue par le dispositif précédemment en charge de ces dossiers (SSM, 2004).

Valeurs maximales de PECsw pour le cloquintocet-mexyl et son métabolite CGA 153433

Produits	PECsw derive (µg/L)			PECsw (µg/L) (drainage)	Max PECsed (µg/kg) (dérive)
	Forte (10 m)	Moyenne (30 m)	Faible (100 m)		
Cloquintocet mexyl	0,00725	0,00250	0,00075	0,0001	0,102
CGA 153433	0,00194	0,00067	0,00020	0,0015	0,099

⁴⁶ sa : substance active

⁴⁷ Seul scénario représentatif des céréales de printemps

Comportement dans l'air

- **Clodinafop-propargyl**

Le clodinafop-propargyl présente une pression de vapeur de $3,19 \cdot 10^{-6}$ Pa à 25°C, indiquant un potentiel de volatilisation très faible. De plus, son potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme faible (DT_{50} air = 3,8 à 8,0 heures).

Le métabolite CGA 193469 présente une pression de vapeur de $7 \cdot 10^{-7}$ Pa à 25°C, indiquant un potentiel de volatilisation très faible. De plus, la persistance dans l'atmosphère des métabolites CGA 193469, CGA 302371 et CGA 193468 est faible (DT_{50} air CGA 193469 = 5-7,6 h, DT_{50} air CGA 302371 = 16,2 h et DT_{50} air CGA 193468 = 5,8 h).

Sur la base de ces données, la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances par le clodinafop-propargyl et ses métabolites CGA 193469, CGA 302371 et CGA 193468 sont considérés comme négligeables.

- **Prosulfocarbe**

Le prosulfocarbe présente une pression de vapeur de $7,9 \cdot 10^{-4}$ Pa à 20°C, indiquant une volatilisation possible. Cependant, le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme faible (DT_{50} air = 3,9 heures). Sur la base de ces données, la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances par le prosulfocarbe sont considérés comme négligeables.

- **Cloquintocet-mexyl**

Le cloquintocet-mexyl présente une pression de vapeur $5,31 \cdot 10^{-6}$ Pa à 25°C, indiquant un potentiel de volatilisation très faible. De plus, son potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme peu probable (DT_{50} air = 0,3-1,8 jour).

Bien que la persistance dans l'atmosphère du métabolite CGA 153433 soit discutable (DT_{50} air CGA 153433 = 0,3 - 4,1 jours), il présente une pression de vapeur de $2,7 \cdot 10^{-8}$ Pa à 25°C, indiquant un potentiel de volatilisation très faible.

Sur la base de ces données, la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances par le cloquintocet-mexyl et son métabolite CGA 153334 sont considérés comme négligeables.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**Effets sur les oiseaux****Risques aigus, à court-terme et à long-terme pour des oiseaux herbivores et insectivores**

L'évaluation des risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux herbivores et insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité des substances actives et du phytoprotecteur issues de leurs dossiers européens :

- **Clodinafop-propargyl**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 1363 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL_{50} supérieure à 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 $NOEL$ ⁴⁸ de 43 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie) ;

- **Prosulfocarbe**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 2250 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL_{50} supérieure à 1505,6 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert) ;

⁴⁸ $NOEL$: No observed effect level (dose sans effet).

- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL de 131 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert) ;

- **Cloquintocet-mexyl**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 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 de 47 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER⁴⁹) ont été calculés, pour les substances actives, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Clodinafop-propargyl					
Exposition aiguë	Herbivores	Blé, seigle, triticales	>727,17	/	10
	Insectivores	Blé, seigle, triticales	>840,11	/	
Exposition à court-terme	Herbivores	Blé, seigle, triticales	>976,87	/	10
	Insectivores	Blé, seigle, triticales	>1083,11	/	
Exposition à long-terme	Herbivores	Blé, seigle, triticales	81,36	/	5
	Insectivores	Blé, seigle, triticales	47,52	/	
Prosulfocarbe					
Exposition aiguë	Herbivores	Blé, seigle, triticales	> 15	/	10
	Insectivores	Blé, seigle, triticales	> 17,34	/	
Exposition à court-terme	Herbivores	Blé, seigle, triticales	>18,76	/	10
	Insectivores	Blé, seigle, triticales	>20,80	/	
Exposition à long-terme	Herbivores	Blé, seigle, triticales	3,10	39,60	5
	Insectivores	Blé, seigle, triticales	1,81	22	
Cloquintocet-mexyl					
Exposition aiguë	Herbivores	Blé, seigle, triticales	>4268	/	10
	Insectivores	Blé, seigle, triticales	>4931	/	
Exposition à court-terme	Herbivores	Blé, seigle, triticales	>4230	/	10
	Insectivores	Blé, seigle, triticales	>4690	/	
Exposition à long-terme	Herbivores	Blé, seigle, triticales	356	/	5
	Insectivores	Blé, seigle, triticales	208	/	5

Les TER aigus, court-terme et long-terme ont été 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. Les TER aigus, court-terme et long-terme pour le clodinafop-propargyl et le cloquintocet-mexyl étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus, à court-terme et à long-terme, liés à ces substances sont acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores pour

⁴⁹ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL₅₀, CL₅₀, 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.

les usages revendiqués. Les TER aigus et court-terme, calculés en première approche pour le prosulfocarbe, étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à court-terme sont acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores pour les usages revendiqués.

En revanche, les TER long-terme pour le prosulfocarbe étant inférieurs à la valeur seuil, une évaluation affinée de l'exposition à long-terme au prosulfocarbe a été nécessaire.

Pour les oiseaux herbivores, en prenant en compte des mesures de résidus sur les végétaux, cette évaluation affinée permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation DEFI MAJOR pour les usages revendiqués.

Pour les oiseaux insectivores, en prenant en compte des données comportementales et alimentaires d'*Alauda arvensis* comme espèce focale, cette évaluation affinée permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation DEFI MAJOR pour les usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Les substances actives ayant un potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^{50}$ supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués. Les TER calculés étant supérieurs à la valeur seuil, ces risques sont considérés comme acceptables :

- pour le clodinafop-propargyl : TER= 4422 et 158.10^4 , pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement ;
- pour le prosulfocarbe : TER= 104,26 et 40,51, pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement ;
- pour le cloquintocet-mexyl : TER= 1375 et 5223, 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 les substances actives et sont considérés comme acceptables (pour le clodinafop-propargyl : TER = 2162034 ; pour le prosulfocarbe : TER = 52133 ; pour le cloquintocet-mexyl : TER = 11.10^7).

Effets sur les mammifères

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

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

• Clodinafop-propargyl

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

• Prosulfocarbe

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} égale à 1820 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 50 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} égale à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 60 mg/kg p.c./j (étude de tératogénèse chez le lapin).

⁵⁰ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau

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 applications ayant lieu à des stades précoces sur céréales, l'évaluation des risques concerne uniquement les mammifères herbivores.

Les TER aigus et long-terme ont été calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux pour les substances actives.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Clodinafop-propargyl					
Exposition aiguë	Herbivores	Blé, seigle, triticales	>235	/	10
Exposition à long-terme	Herbivores	Blé, seigle, triticales	2,76	20,74	5
Prosulfocarbe					
Exposition aiguë	Herbivores	Blé, seigle, triticales	3,84	10,68	10
Exposition à long-terme	Herbivores	Blé, seigle, triticales	0,37	5,92	5
Cloquintocet-mexyl					
Exposition aiguë	Herbivores	Blé, seigle, triticales	>1351	/	10
Exposition à long-terme	Herbivores	Blé, seigle, triticales	144	/	5

- **Clodinafop-propargyl**

Le TER aigu pour le clodinafop-propargyl, calculé en première approche, étant supérieur à la valeur seuil, les risques aigus sont acceptables pour les mammifères herbivores pour les usages revendiqués. En revanche, le TER long-terme, calculé en première approche, étant inférieur à la valeur seuil pour les mammifères herbivores, une évaluation affinée de l'exposition à long-terme a été nécessaire.

Pour les mammifères herbivores, en prenant en compte des mesures de résidus sur végétaux, cette évaluation affinée permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation DEFI MAJOR pour les usages revendiqués.

- **Prosulfocarbe**

Les TER aigus et long-terme pour le prosulfocarbe, calculés en première approche, sont inférieurs aux valeurs seuils. Une évaluation affinée de l'exposition aiguë et à long-terme a donc été nécessaire.

Pour les mammifères herbivores, en prenant en compte des mesures de résidus sur végétaux et des données comportementales et alimentaires du mulot sylvestre comme espèce focale, cette évaluation affinée permet de conclure à des risques aigus et à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation DEFI MAJOR pour les usages revendiqués. De plus, une évaluation complémentaire sur une autre espèce focale, le lapin brun, a été conduite et confirme également que les risques aigus et à long-terme sont acceptables.

- **Cloquintocet mexyl**

Les TER aigus et long-terme pour le cloquintocet-mexyl, calculés en première approche, 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

Les substances actives 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. Les TER calculés étant supérieurs à la valeur seuil, ces risques sont considérés comme acceptables :

- pour le clodinafop-propargyl : TER= 381 et 3757, pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement ;
- pour le prosulfocarbe : TER= 32,12 et 24,98, pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement ;
- pour le cloquintocet-mexyl : TER= 1414 et 10771, pour les oiseaux 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 les substances actives et sont considérés comme acceptables (pour le clodinafop-propargyl : TER = 4232066 ; pour le prosulfocarbe : TER = 80825 ; pour le cloquintocet-mexyl : TER = 21.10^7).

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données des dossiers européens des substances actives et de leurs métabolites. Des données de toxicité de la préparation DEFI MAJOR sont également disponibles pour les poissons, les invertébrés aquatiques et les algues. Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité attendue à partir des données sur les substances actives. De plus, un essai de toxicité avec la préparation DEFI MAJOR a été réalisé en association avec une préparation adjuvante à base de 842 g/L d'huile de colza estérifiée sur une espèce d'algue et n'indique pas une toxicité plus élevée. Enfin, des données sur les métabolites du clodinafop-propargyl (CGA 193469, CGA 193468 et CGA 302371) et du cloquintocet-mexyl (CGA 153433) montrent qu'ils ne sont pas plus toxiques que les composés parents. L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC⁵¹ des substances actives et du phytoprotecteur et sur les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC du clodinafop-propargyl est basée sur la CE_{50} ⁵² 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 prosulfocarbe est basée sur la NOAEC⁵³ de 15 µg/L issue d'une étude des effets en microcosme, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 4 (PNEC prosulfocarbe = 3,75 µg/L).

La PNEC du cloquintocet-mexyl est basée sur la CE_{50} de 0,25 mg/L issue d'une étude des effets chez les algues, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC cloquintocet-mexyl = 25 µg/L).

Ces PNEC ont été comparées aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation des substances. Cette comparaison montre que les risques pour les organismes aquatiques sont considérés comme acceptables sous réserve du 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 valeurs de PEC 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 cette voie de transfert.

⁵¹ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement

⁵² CE_{50} : concentration entraînant 50% d'effets.

⁵³ NOAEC : No observed adverse effect concentration (concentration sans effet néfaste)

Conformément à l'évaluation européenne du prosulfocarbe, le ruissellement étant une voie majeure de contamination des eaux de surface, une évaluation des risques prenant en compte cette voie de transfert a été effectuée. Les rapports PEC/PNEC étant inférieurs au seuil de 1 pour les scénarios FOCUS R (0,99), les risques sont acceptables pour les organismes aquatiques sous réserve du respect d'une zone non traitée de 20 mètres en bordure des points d'eau comportant un dispositif végétalisé pour les applications de printemps sur céréales.

Pour les applications d'hiver sur céréales, les rapports PEC/PNEC sont inférieurs au seuil de 1 pour les scénarios FOCUS R (0,99) uniquement à la dose réduite de 2,25 L préparation/ha (1800 g/ha de prosulfocarbe). Les risques sont donc acceptables pour les organismes aquatiques sous réserve de cette réduction de dose et du respect d'une zone non traitée de 20 mètres en bordure des points d'eau comportant un dispositif végétalisé pour les applications d'hiver sur céréales.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, en se basant sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation DEFI MAJOR et des substances :

- prosulfocarbe : DL₅₀ contact supérieure à 80 µg sa⁵⁴/abeille et DL₅₀ orale égale à 103,4 µg sa/abeille ;
- clodinafop-propargyl : DL₅₀ contact égale à 40,9 µg sa/abeille et DL₅₀ orale égale à 17,8 µg sa/abeille ;
- cloquintocet-mexyl : DL₅₀ contact et DL₅₀ orale supérieures à 100 µg sa/abeille.

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 (HQ⁵⁵_O et HQ_C) 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, les risques pour les abeilles sont acceptables :

- pour le clodinafop-propargyl : HQ par contact = 0,73 et HQ par voie orale = 1,69 ;
- pour le prosulfocarbe : HQ par contact < 30 et HQ par voie orale = 23 ;
- pour le cloquintocet-mexyl : HQ par contact et par voie orale < 0,075.

Les risques pour les abeilles ont également été évalués sur la base de données fournies avec la préparation, selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. La toxicité de la préparation DEFI MAJOR pour les abeilles est faible et les valeurs de HQ sont inférieures à la valeur seuil proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Les risques pour les abeilles par voie orale et par contact sont donc acceptables.

Effets sur les arthropodes autres que les abeilles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur support naturel, réalisés avec la préparation DEFI MAJOR sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri*). La valeur de HQ en champ pour *A. rhopalosiphii* est inférieure à la valeur seuil de 1 issue du document guide Escort 2 (HQ = 0,64). La valeur de HQ en champ étant supérieure à la valeur seuil de 1 pour *T. pyri* pour tous les usages HQ = 3,2) des risques en champ pour cette espèce ne peuvent être exclus.

Les risques hors champ ont donc été évalués sur la base des dérivés de pulvérisation. L'évaluation affinée en champ pour *T. pyri* s'appuie sur l'évaluation européenne de préparations à base de chacune des substances actives (clodinafop-propargyl et prosulfocarbe).

L'évaluation européenne relative au clodinafop-propargyl aboutit à une réduction de la fécondité inférieure à 50 % pour une dose de 90 g sa/ha. Cette dose étant supérieure à la dose revendiquée dans ce dossier (30 g sa/ha), il est possible de considérer qu'aucun risque inacceptable n'est attendu avec les résidus de clodinafop-propargyl suite à l'application de la préparation DEFI MAJOR.

⁵⁴ sa : substance active

⁵⁵ QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

L'évaluation européenne relative au prosulfocarbe aboutit à une réduction de la fécondité inférieure à 50 % pour une dose de 500 g sa/ha. Cette dose étant inférieure à la dose revendiquée dans ce dossier (2400 g/ha), les risques doivent être affinés. Les risques en champ liés au prosulfocarbe pour les arthropodes ont été affinés en prenant en compte des mesures de résidus sur végétaux, permettant de déterminer une DT_{50} foliaire de 0,6 jour et une DT_{50} sol de 13 jours (rapport d'évaluation européen). Les résultats aboutissent à des taux de résidus foliaires et du sol inférieurs à 500 g sa/ha après 2 et 30 jours respectivement. Selon le document guide ESCORT 2, un délai de récupération de moins d'un an devrait être démontré en cas de risque en champ. Ainsi le potentiel de recolonisation après 30 jours est possible, ce qui indique des risques acceptables pour les arthropodes non-cibles pour les usages revendiqués de la préparation DEFI MAJOR, sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

En conséquence, les risques sont considérés comme acceptables pour les arthropodes non-cibles sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour tous les usages.

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

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur les substances actives, leurs métabolites et sur la préparation DEFI MAJOR. En se fondant sur le calcul des TER aigus, les risques aigus sont acceptables pour les usages revendiqués (TER aigu = 3283 pour le clodinafop-propargyl; TER aigu = 29,9 pour le prosulfocarbe ; TER aigu = 66666 pour le cloquintocet-mexyl). Compte tenu de la marge de sécurité estimée suite à l'évaluation des risques aigus, de la rapide dégradation des substances actives dans le sol, et du fait qu'une seule application est revendiquée, l'utilisation de la préparation DEFI MAJOR 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 les microorganismes non-cibles du sol

L'ensemble des informations disponibles ne montrent pas d'effet significatif du clodinafop-propargyl et de ses métabolites, du prosulfocarbe et du cloquintocet-mexyl et de ses métabolites sur la transformation de l'azote et du carbone du sol. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone dans le sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation DEFI MAJOR sur céréales.

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

Aucune étude sur les plantes terrestres non-cibles n'a été réalisée avec la préparation DEFI MAJOR. Les effets herbicides de la préparation ont donc été estimés à partir des études européennes sur les substances actives. De plus, les effets sur les organismes aquatiques mettent en évidence que la préparation ne se révèle pas plus toxique qu'attendu sur la base de sa composition en substances actives. Ainsi, les risques sont considérés comme acceptables pour les plantes non-cibles, sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le clodinafop-propargyl appartient à la famille des aryloxyphénoxy-propionates, dites "Fops" et au groupe HRAC⁵⁶ A. Il agit par inhibition de l'enzyme acétyl-coenzyme A carboxylase. Dans la plante, il entraîne un blocage de l'étape initiale de la synthèse des acides gras, au niveau des méristèmes, dans le chloroplaste. Il pénètre par voie foliaire et est véhiculé par la sève élaborée. Il n'agit que sur les adventices présentes au moment du traitement. Sa migration dans la plante est importante.

⁵⁶ HRAC : Herbicide Resistance Action Committee

Le prosulfocarbe appartient à la famille des thiocarbamates. Il agit par inhibition des élongases, enzymes conduisant aux longues chaînes d'acides gras (plus de 18 carbones), précurseurs des cires et de la subérine, et par inhibition des enzymes de cyclisation du GGPP (géranyl-géranyl pyrophosphate) conduisant aux gibbérellines. Il pénètre par les organes souterrains entre la germination et la levée. L'absorption par le nœud du coléoptile est primordiale pour l'activité graminicide. Il pénètre également par voie foliaire dans les jeunes plantules. Sa migration dans la plante est peu importante. Il est actif sur les graminées et certaines dicotylédones.

Le cloquintocet-mexyl est un agent phytoprotecteur destiné à préserver la culture de l'action herbicide du clodinafop-propargyl. Il augmente la métabolisation de la substance active.

Essais préliminaires

5 essais préliminaires sur blé d'hiver au champ ont été fournis afin d'étudier la dose efficace de la préparation DEFI MAJOR. Celle-ci a été testée à 2 et 3 L/ha sans préparation adjuvante et à 2 ; 2,5 ; 3 et 4 L/ha avec une préparation adjuvante (huile de colza).

Sur vulpin des champs, un effet dose a été observé entre 2 et 3 L/ha sans préparation adjuvante. Avec une préparation adjuvante, aucun effet dose n'a été observé et l'efficacité a été très bonne dès 2 L/ha.

Sur dicotylédones, un effet dose est observé avec ou sans préparation adjuvante :

- sur géranium découpé, la meilleure efficacité est observée pour la dose de 4 L/ha avec adjuvant (87 %). A la dose revendiquée de 3 L/ha, l'efficacité est moyenne (79 %),
- sur véronique à feuilles de lierre, la meilleure efficacité est observée à partir de 3 L/ha sans préparation adjuvante ou à partir de 2,5 L/ha avec préparation adjuvante (efficacité supérieure à 95 %),
- sur véronique de perse, la meilleure efficacité est observée à partir de 3 L/ha avec préparation adjuvante (97 %).

D'après ces résultats, la dose revendiquée est considérée comme justifiée.

Par ailleurs, les symptômes de phytotoxicité observés dans ces essais ont été d'un niveau acceptable.

Une étude préliminaire sous serre a également été fournie. La dose revendiquée n'étant pas comprise dans les doses testées, cette étude n'est pas jugée recevable.

Essais d'efficacité

36 essais d'efficacité sur blé d'hiver, dont 3 réalisés au Royaume-Uni et 33 réalisés en France, ont été fournis afin d'étudier l'efficacité de la préparation DEFI MAJOR. Dans ces essais, la préparation DEFI MAJOR a été testée à 2, 3 et 4 L/ha sans préparation adjuvante et à 2 ; 2,5 ; 3 ; 3,5 et 4 L/ha avec une préparation adjuvante (huile).

La préparation DEFI MAJOR a été développée pour une utilisation avec une préparation adjuvante de type huile minérale ou huile végétale estérifiée. En effet, les substances herbicides de la famille des "Fops", telles que le clodinafop-propargyl, présentent une meilleure efficacité lorsqu'elles sont utilisées avec certains types de préparations adjuvantes, telles que les huiles.

L'efficacité de la préparation DEFI MAJOR est globalement similaire à celle des diverses préparations de référence testées à base notamment de fénoxaprop-p-éthyl, diclofop-méthyl, isoproturon et diflufenicanil. L'utilisation d'une préparation adjuvante a permis d'augmenter l'efficacité de la préparation DEFI MAJOR sur vulpin, pâturin, alchémille, géranium, stellaire et peut donc permettre de diminuer la dose d'utilisation de la préparation DEFI MAJOR.

Les résultats des essais ont montré que le niveau d'efficacité de la préparation DEFI MAJOR est dépendant du stade de l'adventice au moment de l'application. Ainsi, la préparation DEFI MAJOR est efficace :

- en prélevée des adventices sur géranium découpé et lamier pourpre,
- jusqu'au stade 2-3 feuilles des adventices sur agrostide jouet du vent, alchémille des champs, fumeterre et pâturin annuel,
- jusqu'au stade 4 feuilles des adventices sur stellaire intermédiaire et véronique à feuilles de lierre,
- jusqu'au stade 2 talles des adventices sur vulpin des champs et ray-grass,
- jusqu'au stade 5 talles des adventices sur avoine.

Sans préparation adjuvante, l'efficacité de la préparation DEFI MAJOR s'est révélée :

Sur graminées

- très bonne (supérieure à 95 %) à 3 L/ha sur vulpin ; la dose de 2 L/ha n'ayant pas été testée,
- bonne (88 %) à 3 L/ha sur ray-grass ; la dose de 2 L/ha n'ayant pas été testée,
- très bonne (95 %) à 2 L/ha sur agrostide jouet du vent,

Sur dicotylédones

- bonne (85 %) à 3 L/ha sur véronique feuille de perse ; la dose de 2 L/ha n'ayant pas été testée.

Avec préparation adjuvante, l'efficacité de la préparation DEFI MAJOR s'est révélée :

Sur graminées

- très bonne (supérieure à 95 %) sur vulpin, avoine et agrostide jouet-du-vent dès 2 L/ha,
- bonne (87 %) sur ray-grass à 3 L/ha et moyennement bonne (82 %) à 2 L/ha,
- bonne (90 %) sur pâturin annuel à 4 L/ha et moyennement bonne à 2 L/ha (72 %) et 3 L/ha (80 %),

Sur dicotylédones

- très bonne (supérieure à 95 %) sur lamier pourpre et alchémille des champs dès 2 L/ha,
- bonne (89 %) sur véronique à feuille de lierre dès 2 L/ha,
- très bonne (98 %) sur fumeterre officinale à 3 L/ha et bonne (90 %) à 2 L/ha,
- très bonne (98 %) sur stellaire intermédiaire à 4 L/ha et bonne à 2 L/ha (87 %) et 3 L/ha (94 %).

Compte tenu des risques pour les organismes aquatiques liés au prosulfocarbe, une diminution de la dose à 2,25 L/ha est proposée pour les applications d'hiver. Les résultats obtenus à la dose de 2 L/ha en présence d'une préparation adjuvante montrent que, malgré une diminution de l'efficacité sur certaines adventices, la préparation conserve encore un intérêt à cette dose. En conséquence, l'efficacité de la préparation DEFI MAJOR à la dose de 2,25 L/ha associée à une préparation adjuvante est considérée comme acceptable pour les applications d'hiver sur céréales.

Les résultats obtenus sur blé d'hiver en termes d'efficacité peuvent être extrapolés au seigle et au triticale.

Essais de phytotoxicité

La sélectivité de la préparation DEFI MAJOR a été observée dans les essais d'efficacité sur blé d'hiver. A la dose revendiquée de 3 L/ha, les symptômes observés étaient d'un niveau acceptable.

La sélectivité de la préparation DEFI MAJOR a également été étudiée dans des essais de sélectivité : 8 essais sur blé tendre d'hiver, 8 essais sur blé dur d'hiver, 5 essais sur seigle et 6 essais sur triticale.

Sur blé tendre d'hiver, les doses de 4 et 8 L/ha ont été testées avec ou sans préparation adjuvante. A 4 L/ha, les symptômes relevés étaient d'un niveau acceptable (inférieur à 12 %), excepté dans 1 essai (19 %). A 8 L/ha, des symptômes élevés ont été observés (20-32 %) dans 4 essais. Ils avaient diminué à la 2^e observation.

Sur blé dur d'hiver, les doses de 3, 4, 6 et 8 L/ha ont été testées avec ou sans préparation adjuvante. A 3, 4 et 6 L/ha, les symptômes relevés étaient d'un niveau acceptable. A 8 L/ha, des symptômes élevés ont été observés (17 %) dans 2 essais.

Sur seigle d'hiver et triticales, les doses de 4 et 8 L/ha ont été testées avec ou sans préparation adjuvante. Les symptômes relevés étaient d'un niveau acceptable pour chaque dose.

La préparation DEFI MAJOR s'est montrée d'un niveau de sélectivité acceptable à la dose revendiquée. A la dose double, des symptômes élevés peuvent être observés. Toutefois, compte tenu de l'absence d'impact sur le rendement à simple et double doses, la sélectivité de la préparation DEFI MAJOR est considérée comme acceptable.

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

- ***Impact sur la qualité des plantes***

Le taux de protéine a été mesuré dans 3 essais sur blé tendre d'hiver, 3 essais sur blé dur d'hiver, 1 essai sur triticales et 1 essai sur seigle.

Le poids de 1000 grains a été mesuré dans 4 essais sur blé tendre d'hiver, 3 essais sur blé dur d'hiver, 1 essai sur triticales et 1 essai sur seigle.

Le poids spécifique a été mesuré dans 7 essais sur blé tendre d'hiver, 8 essais sur blé dur d'hiver, 5 essais sur triticales et 6 essais sur seigle.

Aucun impact négatif n'a été observé sur ces 3 paramètres de la qualité par rapport au témoin non traité. En conséquence, le risque d'impact négatif sur la qualité des récoltes suite à l'utilisation de la préparation DEFI MAJOR à 3 L/ha peut être considéré comme acceptable.

- ***Impact sur les procédés de transformation***

Le clodinafop-propargyl et le prosulfocarbe sont déjà autorisés pour l'usage sur blé tendre d'hiver à des doses similaires ou supérieures à celles revendiquées pour la préparation DEFI MAJOR. Toutefois, 2 études de panification ont été fournies.

Dans ces études, la préparation DEFI MAJOR appliquée à 4 L/ha a été comparée à une préparation de référence à base de fénoxaprop-p-éthyl. Dans un essai, les résultats ont montré une bonne qualité des grains et du pain sans aucune différence entre les 2 préparations. Dans le 2^e essai, des différences entre les 2 préparations ont été observées sur la qualité des grains (taux de protéine, poids de 1000 grains et poids spécifique). Toutefois, aucune différence entre les 2 préparations n'a été observée sur la qualité du pain.

Compte tenu de ces résultats, le risque d'impact négatif sur le procédé de panification suite à l'utilisation de la préparation DEFI MAJOR à 3 L/ha peut donc être considéré comme acceptable.

- ***Impact sur le rendement***

Le rendement a été mesuré dans les essais de sélectivité pour chaque culture et chaque dose testée (3, 4, 6 et 8 L/ha). Aucun impact négatif n'a été observé sur le rendement par rapport au témoin non traité.

En conséquence, le risque d'impact négatif sur le rendement suite à l'utilisation de la préparation DEFI MAJOR à 3 L/ha peut être considéré comme acceptable.

Effets secondaires non recherchés

- ***Impact sur les cultures suivantes***

2 essais réalisés au Royaume-Uni ont permis d'étudier les effets de préparations à base de prosulfocarbe ou de clodinafop-propargyl sur les cultures de rotation ou sur les cultures de remplacement.

Dans une étude, la féverole, le colza d'hiver, le pois et le blé d'hiver ont été semés un mois après une application de 4000 g/ha de prosulfocarbe et 30 g/ha de clodinafop-propargyl sur sol nu. Aucun impact négatif sur la germination des cultures semées et aucun symptôme de phytotoxicité n'ont été observés de 3 semaines à 3,5 mois après le semis.

Dans la 2^{ème} étude, l'orge de printemps, la laitue, la carotte, le chou blanc, le pois, la pomme de terre et le colza de printemps ont été semés un mois après une application de 4000 g/ha de prosulfocarbe. Aucun impact négatif sur la germination des cultures semées et aucun symptôme de phytotoxicité n'ont été observés.

Par ailleurs, le clodinafop-propargyl et le prosulfocarbe sont déjà autorisés sur blé d'hiver, seigle et triticales à des doses égales ou supérieures à celle revendiquée pour la préparation DEFI MAJOR. De plus, l'étiquette fait apparaître des préconisations très précises concernant les cultures de remplacement. Ces préconisations sont basées sur des études au champ et sous serre et sur des observations de plein champ, réalisées dans le cadre de l'utilisation de ces substances actives.

- **Impact sur les cultures adjacentes**

Aucune étude spécifique n'a été conduite avec la préparation DEFI MAJOR sur les plantes non-cibles. Les effets herbicides de la préparation ont donc été estimés à partir des études européennes disponibles sur les substances actives.

Des résultats d'essais de toxicité de préparations à base de prosulfocarbe et de clodinafop-propargyl sur la levée des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sont disponibles afin d'évaluer le risque pour les plantes non-cibles. La comparaison des CE₅₀ obtenues avec les doses de substances actives pondérées par une valeur de dérive permet de conclure à un risque acceptable pour les cultures adjacentes à 1 mètre de la culture traitée avec la préparation DEFI MAJOR.

Par ailleurs, le pétitionnaire fait figurer des recommandations sur l'étiquette permettant de limiter le risque (ne pas traiter en cas de conditions défavorables, éviter les dérives d'embruns, utiliser des buses à limitation de dérive).

- **Impact sur la production de semences**

Compte tenu du stade d'application précoce de la préparation DEFI MAJOR, aucun impact négatif n'est attendu sur la germination des semences issues de plantes traitées. Toutefois, la faculté germinative des semences issues de plantes traitées a été étudiée dans 3 essais de sélectivité. Aucun impact négatif sur la faculté germinative n'a été observé par rapport au témoin non traité ou à la préparation de référence à base d'isoproturon et de diflufenicanil.

Résistance

Compte tenu de l'absence de cas de résistance au prosulfocarbe en Europe, le niveau de risque de développement ou d'apparition de résistance au prosulfocarbe peut être considéré comme faible.

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. Il conviendra de fournir tous les 2 ans les résultats du plan de surveillance mis en place. De plus, il convient de préciser sur l'étiquette les adventices présentant un risque de résistance au clodinafop-propargyl.

L'association des 2 substances actives permet de diminuer le risque lié au clodinafop-propargyl et de conclure à un risque global moyen pour la préparation DEFI MAJOR en ce qui concerne le développement de résistance.

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 caractéristiques physico-chimiques de la préparation DEFI MAJOR ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse nécessaires ont été fournies et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les risques pour les applicateurs, liés à l'utilisation de la préparation DEFI MAJOR, sont considérés comme acceptables dans les conditions précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes et les travailleurs sont considérés comme acceptables.

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier montrent que les usages revendiqués n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Les risques aigus et chroniques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation DEFI MAJOR pour les usages revendiqués, sont considérés comme acceptables.

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

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation DEFI MAJOR pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous et sous réserve d'une réduction de la dose d'emploi pour les applications d'hiver sur céréales.

- B.** Les données disponibles montrent que le niveau d'efficacité de la préparation DEFI MAJOR est satisfaisant pour les usages revendiqués à la dose de 3 L/ha. Cependant, compte tenu des risques pour les organismes aquatiques liés au prosulfocarbe, une diminution de la dose à 2,25 L/ha est proposée pour les applications d'hiver sur céréales. Les données fournies permettent de conclure que la préparation présente un niveau d'efficacité acceptable à cette dose réduite.

La préparation DEFI MAJOR est considérée comme sélective des céréales traitées. Elle ne devrait pas entraîner d'effets néfastes sur la qualité des plantes traitées, ni sur les procédés de transformation et le rendement. Aucun impact négatif n'est attendu sur les cultures de rotation, les cultures de remplacement et la production de semences.

L'association de 2 substances actives, ainsi que les mesures de gestion proposées permettent de conclure que le risque global de développement de résistance lié à la préparation DEFI MAJOR est moyen. Il conviendra de fournir tous les 2 ans les résultats du plan de surveillance des cas de résistance au clodinafop-propargyl.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation DEFI MAJOR pour les usages revendiqués dans les conditions mentionnées en annexe 2.

Classification des substances actives et du phytoprotecteur

Substances actives	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Clodinafop-propargyl	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁵⁷	Xn, R22 R43 R48/22 N, R50/53	Toxicité aiguë par voie orale, catégorie 4 Sensibilisation cutanée, catégorie 1 Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie 2 Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H302 Nocif en cas d'ingestion H317 Peut provoquer une allergie cutanée H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Prosulfocarbe	Règlement (CE) n° 1272/2008	Xn, R22 R43 N, R51/53 ⁵⁸	Toxicité aiguë par voie orale, catégorie 4 Sensibilisation cutanée, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 2	H302 Nocif en cas d'ingestion H317 Peut provoquer une allergie cutanée H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Cloquintocet-mexyl	Proposition Anses	Xn, R43 R48/22 N, R50/53	Sensibilisation cutanée, catégorie 1 Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie 2 Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Classification⁵⁹ de la préparation DEFI MAJOR, phrases de risque et conseils de prudence:
Sans classification toxicologique
N, R50/R53
S60 S61

N : Dangereux pour l'environnement

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

⁵⁷ 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

⁵⁸ La classification retenue pour le prosulfocarbe est celle de l'ECB (European Chemicals Bureau). La classification du prosulfocarbe proposée par le notifiant, sur la base des conclusions de l'EFSA (European food safety authority) est : N, R50/53.

⁵⁹ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

- S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux
 S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité

Conformément à la directive 2006/8⁶⁰, l'étiquette devra comporter la mention suivante : "Contient du clodinafop-propargyl, du prosulfocarbe et du cloquintocet-mexyl. Peut déclencher une réaction allergique."

Conditions d'emploi

- Porter des gants et des vêtements de protection pendant le mélange/chargement et l'application de la préparation. Dans le cas d'utilisation d'un tracteur à cabine, le port de gants pendant l'application n'est nécessaire que lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation.
- 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 équipée d'un dispositif végétalisé d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes et les plantes non-cibles respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁶¹ pour le clodinafop-propargyl et le prosulfocarbe. La LMR pour le cloquintocet-mexyl est de 0,05 mg/kg en France sur seigle et triticales.
- Délais d'emploi avant récolte : stade maximal d'application : BBCH 25.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

Il convient de mentionner sur l'étiquette les adventices présentant un risque de résistance au clodinafop-propargyl.

Données post-autorisation

Fournir les résultats du suivi des résistances au clodinafop-propargyl tous les 2 ans.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : DEFI MAJOR, herbicide, clodinafop-propargyl, prosulfocarbe, cloquintocet-mexyl, EC, blé tendre d'hiver, blé dur d'hiver, seigle d'hiver, triticales, PAMM.

⁶⁰ 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.

⁶¹ 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

**Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation DEFI MAJOR**

Substances	Composition de la préparation	Dose de substances actives
Clodinafop-propargyl	10 g/L	30 g/ha
Prosulfocarbe	800 g/L	2400 g/ha
Cloquintocet-mexyl	2,5 g/L	7,5 g/ha

Usages	Dose d'emploi (substances actives)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte
15105912 : Blé tendre d'hiver * désherbage	3 L/ha (30 g/ha + 2400 g/ha + 7,5 g/ha)	1	BBCH 11 à BBCH 21-25	90 jours
15105932 : Blé dur d'hiver * désherbage				
15105915 : Seigle d'hiver * désherbage				
15105934 : Triticale * désherbage				

Annexe 2

**Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation DEFI MAJOR**

Usages	Dose d'emploi (substances actives)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte	Avis				
15105912 : Blé tendre d'hiver * désherbage	<u>Applications de printemps :</u> 3 L/ha (30 g/ha + 2400 g/ha + 7,5 g/ha)	1	BBCH 11 à BBCH 21-25	Application au plus tard au stade BBCH 25	Favorable				
15105932 : Blé dur d'hiver * désherbage									
15105915 : Seigle d'hiver * désherbage	<u>Applications d'hiver :</u> 2,25 L/ha (22,5 g/ha + 1800 g/ha + 5,6 g/ha)								
15105934 : Triticale * désherbage									