

Maisons-Alfort, le 14 Février 2011

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour la préparation VALDOR EXPERT,
à base d'iodosulfuron-méthyl-sodium et de diflufénicanil
de la société BAYER CROPSCIENCE France**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'un dossier, déposé par la société BAYER CROPSCIENCE France, d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation VALDOR EXPERT, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur la préparation VALDOR EXPERT, destinée au désherbage des arbres et arbustes d'ornement en pépinières et plantations.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹.

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

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation VALDOR EXPERT est un herbicide se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG) contenant 10 g/kg de iodosulfuron-méthyl-sodium et 360 g/kg de diflufénicanil appliqué en pulvérisation après dilution dans l'eau. Les usages revendiqués pour la préparation VALDOR EXPERT figurent en annexe 1.

L'iodosulfuron-méthyl-sodium² et le diflufénicanil³ sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

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

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

³ Directive 2008/66/CE de la Commission du 1^{er} juillet 2008 inscrivant les substances actives bifénox, diflufénicanil, fenoxaprop-P, fenpropidin et quinoclaminate à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation VALDOR EXPERT ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive, ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto inflammabilité égale à 313°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 10,1 (préparation basique).

Les études de stabilité au stockage (2 semaines à 54 °C et 2 ans à température ambiante) permettent de considérer que la préparation VALDOR EXPERT est stable dans son emballage en polyéthylène haute densité (PEHD) dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Les résultats des tests de suspensibilité et de spontanéité de la dispersion des substances actives montrent que la préparation VALDOR EXPERT reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées. Les granulés de la préparation sont mouillables, résistants à l'usure et contiennent très peu de poussière.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (concentrations de 0,7 g/L à 1,1 g/L). Les études ont montré que l'emballage (PEHD) était compatible avec la préparation.

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

Compte tenu des usages revendiqués sur arbres ornementaux et arbustes, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des résidus dans les plantes et les denrées d'origine animale. Des méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans les différents milieux (sol, eau et air) ont été évaluées et validées au niveau européen et dans ce dossier. Les substances actives n'étant pas classées toxiques (T) ou très toxiques (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides biologiques.

Les limites de quantification (LQ) des méthodes acceptables issues de l'évaluation européenne et de ce dossier sont les suivantes :

Substance active	Matrices	Composés analysés	LQ
Iodosulfuron-méthyl-sodium	Sol	Iodosulfuron-méthyl-sodium	0,01 µg/kg
		Metsulfuron-méthyl	0,01 µg/kg
	Eau de boisson et de surface	Iodosulfuron-méthyl-sodium	0,05 µg/L
		Metsulfuron-méthyl	0,05 µg/L
Diflufénicanil	Air	Iodosulfuron-méthyl-sodium	1 µg/m ³
	Sol	Diflufénicanil	0,002 mg/kg
	Eau de boisson	Diflufénicanil	0,05 µg/L
	Eau de surface	Diflufénicanil	0,2 µg/L
	Air	Diflufénicanil	0,4 µg/m ³

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

CONSIDERANT LES PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible⁴ (DJA) de l'**iodosulfuron-méthyl-sodium**, fixée lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,03 mg/kg p.c.⁵/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité chronique (2 ans) chez le rat.

⁴ 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).

⁵ p.c. : poids corporel.

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

La fixation d'une dose de référence aiguë⁶ (ARfD) pour l'**iodosulfuron-méthyl-sodium** et le **diflufénicanil** n'a pas été jugée nécessaire lors de leur inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Les études réalisées avec la préparation VALDOR EXPERT donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁷ 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.,
- CL₅₀⁸ par inhalation chez le rat supérieure à 2,165 mg/L/4h,
- Non irritant pour les yeux chez le lapin,
- Non irritant pour la peau chez le lapin,
- Non sensibilisation par voie cutanée chez la souris.

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

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur⁹ (AOEL) de l'**iodosulfuron-méthyl-sodium**, fixé lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, 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 des études de toxicité d'un an et de 90 jours chez le chien, corrigé par un facteur d'absorption orale de 70 %.

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

Aucune étude d'absorption cutanée n'a été réalisée sur la préparation VALDOR EXPERT et les études réalisées avec d'autres préparations ne sont pas extrapolables pour l'iodosulfuron-méthyl-sodium. Par conséquent, la valeur retenue pour l'absorption percutanée de l'iodosulfuron-méthyl-sodium dans la préparation VALDOR EXPERT est de 100 % par défaut pour la préparation non diluée et diluée.

Les valeurs retenues pour l'absorption cutanée du diflufénicanil dans la préparation VALDOR EXPERT sont de 0,15 % pour la préparation non diluée et de 5 % pour la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude réalisée *in vitro* sur peau de rat et humaine avec une préparation comparable.

⁶ 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).

⁷ 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.

⁸ CL₅₀ : (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

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

Estimation de l'exposition des applicateurs

L'exposition systémique des applicateurs est estimée à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model) et UK-POEM (Predictive Operator Exposure Model), en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation VALDOR EXPERT :

Cultures	Dose maximale	Volume de bouillie	Surface traitée	Matériel utilisé
Arbres et arbustes d'ornement	Iodosulfuron-méthyl-sodium 3,3 g/ha + Diflufénicanil 118,8 g/ha	200 - 500 L/ha	20 ha/j	Scénario 1 Pulvérisateur à rampe (BBA)
		200 - 500 L/ha	1 ha/j (UK-POEM)	Scénario 2 lance (UK-POEM)

Les expositions estimées par les modèles BBA et UK-POEM sont comparées à l'AOEL des substances actives. Les pourcentages de l'AOEL des substances actives sont les suivants :

Modalité d'application	% AOEL	
	Iodosulfuron-méthyl sodium	Diflufénicanil
Scénario 1 : Pulvérisateur à rampe (BBA)		
Sans équipement de protection individuelle (EPI)	7,6 %	3,5 %
Scénario 2 : lance (UK-POEM)		
Sans équipement de protection individuelle (EPI)	57 %	47 %

Ces résultats montrent que l'exposition des applicateurs sans port d'EPI représente respectivement 7,6 % et 57 % de l'AOEL de l'iodosulfuron-méthyl sodium et 3,5 % et 47 % de l'AOEL du diflufénicanil pour des applications avec un pulvérisateur à rampe et avec une lance.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs pour l'usage revendiqué est considéré comme acceptable sans port de protection individuelle.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPEM II¹⁰, représente moins de 1 % de l'AOEL des substances actives pour les usages revendiqués pour une personne de 60 kg située à 7 mètres de la pulvérisation. Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation est acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

La préparation VALDOR EXPERT étant destinée au désherbage de cultures ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après traitement, l'estimation de l'exposition du travailleur est considérée comme non nécessaire.

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

L'évaluation des risques pour le consommateur n'est pas pertinente pour la préparation VALDOR EXPERT compte tenu des usages pour le désherbage des arbres et arbustes d'ornement.

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent les substances actives et leurs produits de dégradation. Pour l'iodosulfuron-méthyl-sodium et le diflufénicanil, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de ces substances actives. Elles

¹⁰ EUROPEM II- Bystander Working group Report.

correspondent aux valeurs de référence utilisées dans les modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite de l'iodosulfuron-méthyl-sodium et du diflufénicanil dans la préparation considérée et pour chaque usage.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

• Iodosulfuron-méthyl-sodium

En conditions contrôlées aérobies, la dégradation du iodosulfuron-méthyl-sodium dans les sols conduit principalement à la formation de résidus non-extractibles (de 27 à 39,3 % de la RA après 120 jours d'incubation). Trois métabolites majeurs ont été identifiés dans le sol, AEF 059411¹¹ (maximum 40,9 % de la RA après 63 jours), AEF 161778¹² (maximum 13,7 % de la RA après 42 jours) et AEF 075736 (maximum 88,5 % de la RA après 4 jours. Le métabolite AEF 075736 est également connu comme substance active herbicide, le metsulfuron-méthyl. La dégradation de l'iodosulfuron-méthyl peut être totale, la minéralisation représentant de 2,1 à 19,9 % de la RA après 120 jours.

En conditions anaérobies, la dégradation de l'iodosulfuron-méthyl est ralentie par rapport à des conditions aérobies. Cette dégradation conduit à la formation de résidus non-extractibles à hauteur de 18 % de la RA en fin d'incubation (93 jours) et à une très faible minéralisation (0,6 % de la RA après 93 jours). Seul le métabolite AEF 075736 (metsulfuron-méthyl) est majeur dans ces conditions (maximum de 50,5 à 67,9 % de la RA après 120 jours d'anaérobiose).

L'iodosulfuron-méthyl-sodium est sensible à la photolyse, un métabolite majeur est formé à hauteur de 20 % de la RA après trois jours d'exposition continue à la lumière. Cette voie de dégradation ne devrait cependant pas être majeure dans les conditions d'utilisation proposées (usage en sortie d'hiver) en comparaison à la dégradation microbienne.

• Diflufénicanil

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du diflufénicanil dans les sols est la minéralisation (de 18,3 à 43,6 % de CO₂ après 120 jours en fonction du marquage). Deux métabolites majeurs ont été identifiés dans le sol, l'AE B107137¹³ et l'AE 0542291¹⁴ qui peuvent atteindre, respectivement, 16,8 % de la RA et 26,3 % de la RA après 180 et 320 jours d'incubation.

En conditions anaérobies, le diflufénicanil est dégradé en métabolites AE B107137 (jusqu'à 48,52 % de la RA après 272 jours d'incubation) et AE C522392¹⁵ (jusqu'à 10,65 % de la RA après 90 jours). Le métabolite AE C522392 atteint 5,43 % de la RA après 14 jours d'incubation. La fraction correspondant aux résidus non-extractibles ainsi qu'aux composés volatils représente 29,42 % de la RA après 90 jours d'incubation.

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

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

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹⁶ et en considérant notamment les paramètres suivants :

¹¹ AEF 059411 : 2-amino-4-methoxy-6-methyl-triazine.

¹² AEF 161778 : methyl-2-[3-(4-hydroxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl)ureidosulfonyl]Benzoate.

¹³ AE B107137 : acide 2-(3-trifluoromethylphenoxy) nicotinique.

¹⁴ AE 0542291 : 2-(3-trifluoromethylphenoxy)-nicotinamide.

¹⁵ AE C522392 : 2,4-difluoroaniline.

¹⁶ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

Molécules	DT ₅₀ ¹⁷	Pourcentage de formation dans le sol (% de la RA)
Iodosulfuron-méthyl-sodium	32 jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO ¹⁸ , n=14	
AEF 075736	122,6 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, n=15	88,5
AEF 161778	61,1 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, n=15	13,7
AEF 059411	>1000 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, n=13	40,9
Diflufénicanil	621 jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO n=11	
AE B107137	17,9 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, n=3	16,78
AE 0542291	58,7 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, n=3	26,26

Les PECsol maximales calculées pour les usages revendiqués sont de 0,004 mg/kg_{SOL} pour l'iodosulfuron-méthyl-sodium, 0,003 mg/kg_{SOL} pour le métabolite AEF 075736, 0,004 mg/kg_{SOL} pour le métabolite AEF 161778 et 0,0005 mg/kg_{SOL} pour le métabolite AE 059411.

Les PECsol maximales calculées pour les usages revendiqués sont de 0,16 mg/kg_{SOL} pour le diflufénicanil, 0,019 mg/kg_{SOL} et 0,0301 mg/kg_{SOL} pour le métabolite AE B107137.

Persistence et risque d'accumulation

L'iodosulfuron-méthyl-sodium n'est pas considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Des PEC d'accumulation ont été calculées pour les métabolites AEF 075736, AEF 161778 et AEF 059411.

	PECaccu,max (mg/kg _{SOL})	Nombres d'années d'application nécessaires pour atteindre le plateau
AEF 075736	0,0032	3
AEF 161778	0,0004	2
AEF 059411	0,0002	23

Le diflufénicanil est considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. La PEC plateau calculée est de 0,472 mg/kg_{SOL} après 15 applications, en considérant une application de 120 g/ha par an et aucune interception foliaire.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

- **Iodosulfuron-méthyl-sodium**

L'iodosulfuron-méthyl-sodium et ses métabolites sont considérés comme intrinsèquement très mobiles selon la classification de McCall¹⁹.

- **Diflufénicanil**

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

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de transfert de l'iodosulfuron-méthyl-sodium, du diflufénicanil et de leurs métabolites respectifs ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS PELMO version 3.3.2 et

¹⁷ DT₅₀ : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

¹⁸ SFO : déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order).

¹⁹ 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.

version 3.3.3, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²⁰, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

Molécules	DT ₅₀ (jours)	Kfoc ²¹ (mL/g _{oc})	1/n ²²	ffm ²³
Iodosulfuron-méthyl-sodium	2,7 jours (médiane des valeurs au laboratoire normalisées à 20 °C et pF2, cinétique SFO, n=15)	22,3 mL/g _{oc} (valeur médiane, n=9)	0,87 (valeur médiane, n=9)	
AEF 059411	142,9 jours (médiane des valeurs au laboratoire normalisées à 20 °C et pF2, cinétique SFO, n=13)	47,85 mL/g _{oc} (valeur médiane, n=4)	0,86 (valeur médiane, n=4)	0,482 à partir de AEF 075736
AEF 161778	15,5 jours (médiane des valeurs au laboratoire normalisées à 20 °C et pF2, cinétique SFO, n=15)	31,3 mL/g _{oc} (valeur moyenne, n=3)	0,96 (valeur moyenne, n=3)	0,355 à partir de AEF 075736
AEF 075736	25,1 jours (médiane des valeurs au laboratoire normalisées à 20 °C et pF2, cinétique SFO, n=15)	7,7 mL/g _{oc} (valeur médiane, n=7)	0,91 (valeur médiane, n=7)	0,793 à partir du parent
AEF 145741 (métabolite mineur nécessaire à la modélisation)	37,4 jours (médiane des valeurs au laboratoire normalisées à 20 °C et pF2, cinétique SFO, n=10)	0 mL/g _{oc} (valeur par défaut)	-	0,058 à partir du parent
Diflufénicanil	156 jours (moyenne géométrique des valeurs au champ normalisée à 20 °C et pF 2, cinétique SFO, n=8)	3186 mL/g _{oc} (valeur médiane, n=6)	0,92 (valeur moyenne, n=6)	
AE B107137	10,36 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisée à 20 °C et pF 2, cinétique SFO, n=3)	10 mL/g _{oc} (moyenne, n=4)	0,73 (moyenne, n=4)	1 à partir du parent
AE 0542291	22,9 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisée à 20°C et pF 2, cinétique SFO, n=3)	131,8 mL/g _{oc} (valeur moyenne, n=4)	0,82 (valeur moyenne, n=4)	1 à partir du parent

Les PECeso calculées pour l'iodosulfuron-méthyl-sodium, le diflufénicanil et leurs métabolites sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour les usages revendiqués.

²⁰ FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000-rev2, 202pp.

²¹ Kfoc : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

²² 1/n : exposant dans l'équation de Freundlich.

²³ ffm : fraction de formation cinétique.

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

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

- **Iodosulfuron-méthyl-sodium**

L'iodosulfuron-méthyl-sodium est principalement dissipé de la phase aqueuse par dégradation. Cette dégradation a pour conséquence la formation de cinq métabolites majeurs ; AEF075736 (metsulfuron-méthyl) jusqu'à 57 % de la RA dans la phase aqueuse après 43 jours et 15,9 % dans le sédiment après 14 jours, AEF 059411 jusqu'à 16,7% dans la phase aqueuse après 182 jours et 8,3 % dans le sédiment, AE 0000119 jusqu'à 17,7 % dans la phase aqueuse après 120 jours et 14,8 % dans le sédiment après 182 jours, AEF 0014966 jusqu'à 10,3 % dans la phase aqueuse après 91 jours et 5,9 % dans le sédiment, et AEF 059411 jusqu'à 10,7 % dans la phase aqueuse après 150 jours et 10,7 % dans le sédiment après 150 jours. La dégradation peut être totale et conduire à la minéralisation de l'herbicide qui représente 13,5 % de la RA en fin d'incubation (365 jours). La dissipation de l'iodosulfuron-méthyl-sodium est également due à la formation de résidus non-extractibles qui représente jusqu'à 30,3 % de la RA en fin d'incubation.

L'hydrolyse n'est pas considérée comme une voie majeure de dégradation de l'iodosulfuron-méthyl-sodium dans les conditions environnementales. Bien que l'iodosulfuron-méthyl-sodium montre une certaine sensibilité à la photolyse, celle-ci n'est pas considérée comme la voie de dégradation majeure dans l'environnement du fait de l'époque d'application proposée (sortie d'hiver) et de la vitesse de dégradation en système eau-sédiment.

- **Diflufénicanil**

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

Le diflufénicanil et son métabolite AE B107137 ne sont pas dégradés par hydrolyse, ni par photolyse aqueuse.

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

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

- pour l'iodosulfuron-méthyl-sodium : $DT_{50\text{eau}} = 25$ jours (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO, $n=6$), pourcentage maximum de formation dans les sédiments de 10,2 % de la RA ;
- pour AEF 075736 : pourcentage maximum de formation de 57 % de la RA dans l'eau et de 15,9 % dans les sédiments ;
- pour AEF 059411 : pourcentage maximum de formation de 16,7 % de la RA dans l'eau ;
- pour AE 0000119 : pourcentage maximum de formation de 17,7 % de la RA dans l'eau et 14,8 % dans le sédiment ;
- pour AEF 0014966 : pourcentage maximal de formation de 10,3 % de la RA dans l'eau ;
- pour AEF 059411 : pourcentage maximal de formation de 16,7 % de la RA dans l'eau et 10,7 % dans le sédiment ;
- pour le diflufénicanil : $DT_{50\text{eau}} = 48,1$ jours (valeur maximale pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO, $n=4$) ;
- pour l'AE B107137 : pourcentage maximum de formation de 32,6 % de la RA dans l'eau et 13,3 % dans le sédiment ;
- pour l'AE 0542291: pourcentage maximum de formation de 26,26 % de la RA dans le sol (PEC drainage) ;

Les PECesu maximales calculées pour l'usage revendiqué sont les suivantes :

Voie d'entrée	PECesu (µg/L)			
	dérive			drainage
Distance au champ traité	10 m	30 m	100 m	
Iodosulfuron-méthyl-sodium	0,003	0,001	0,0003	0,0165
AEF 075736	0,0013	0,0005	0,0001	0,0105
Diflufénicanil	0,116	0,04	0,012	0,06
AE B107137	0,027	0,009	0,003	0,072
AE 0542291	-	-	-	0,005

- Valeur non déterminée

Comportement dans l'air

• Iodosulfuron-méthyl-sodium

Le transport atmosphérique de l'iodosulfuron-méthyl-sodium sur de longues distances est possible ($DT_{50\text{air}}$ de 6,3 jours) (FOCUS AIR, 2008²⁴). Cependant, le très faible potentiel de volatilisation (pression de vapeur saturante égale à $1,6 \cdot 10^{-8}$ à 20°C) (FOCUS AIR, 2008) permet de considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeables.

• Diflufénicanil

Le diflufénicanil présente un potentiel de volatilisation faible (pression de vapeur saturante égale à $4,25 \cdot 10^{-6}$ Pa à 25°C). Par conséquent, le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme négligeable malgré une DT_{50} élevée ($DT_{50\text{air}}$ égale à 5 jours).

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

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

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

• Iodosulfuron-méthyl-sodium

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 2000 mg/kg p.c. (études de toxicité aiguë chez le canard colvert, la caille japonaise et le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL_{50} supérieure à 840 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet néfaste de 74,9 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

• Diflufénicanil

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

Les rapports toxicité/exposition (TER^{25}) 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.

²⁴ FOCUS AIR (2008). Pesticides in Air : considerations for exposure assessment. Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008.

²⁵ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL_{50} , CL_{50} , dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Diflufénicanil					
Exposition aiguë	Insectivores	Arbres et arbustes d'ornement	> 334	-	10
Exposition à long-terme	Insectivores	Arbres et arbustes d'ornement	25,6	-	5
Iodosulfuron-méthyl-sodium					
Exposition aiguë	Insectivores	Arbres et arbustes d'ornement	> 11207	-	10
Exposition à court-terme	Insectivores	Arbres et arbustes d'ornement	> 8440	-	10
Exposition à long-terme	Insectivores	Arbres et arbustes d'ornement	753	-	5

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

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

L'iodosulfuron-méthyl-sodium ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow inférieur à 3), les risques à long-terme pour les oiseaux vermivores et piscivores sont considérés comme négligeables.

Le diflufénicanil ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow²⁶ supérieur à 3), une évaluation des risques liés à un empoisonnement secondaire a été réalisée pour le diflufénicanil. Les valeurs de TER étant supérieures à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques à long-terme pour les oiseaux vermivores (TER = 69) et (TER = 99) et piscivores sont considérés comme acceptables.

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

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée par la préparation VALDOR EXPERT lors de la pulvérisation ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER > 704216 pour l'iodosulfuron-méthyl-sodium et TER > 1884883 pour le diflufénicanil).

Effets sur les mammifères

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

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

- **Iodosulfuron-méthyl-sodium**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2678 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet néfaste de 50 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

- **Diflufénicanil**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet néfaste observé de 35,5 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

²⁶ 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.

	Mammifères	Usages	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Diflufénicanil					
Exposition aiguë	Herbivores	Arbres et arbustes d'ornement	> 213	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores	Arbres et arbustes d'ornement	5,36	-	5
Iodosulfuron-méthyl-sodium					
Exposition aiguë	Herbivores	Arbres et arbustes d'ornement	4111	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores	Arbres et arbustes d'ornement	272	-	5

Les TER aigus et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes du sol pour les substances actives étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les mammifères herbivores et insectivores pour l'usage revendiqué.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

L'iodosulfuron-méthyl-sodium ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow inférieur à 3), les risques à long-terme pour les mammifères vermivores et piscivores sont considérés comme négligeables.

Le diflufénicanil ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur à 3), une évaluation des risques liés à un empoisonnement secondaire a été réalisée pour le diflufénicanil. Les valeurs de TER étant supérieures à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques à long-terme pour les mammifères vermivores (TER= 21) et piscivores (TER = 62) sont donc acceptables.

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

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée par la préparation VALDOR EXPERT lors de la pulvérisation ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER > 1807312 pour l'iodosulfuron-méthyl-sodium et TER > 8401611 pour le diflufénicanil).

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués pour l'iodosulfuron-méthyl-sodium et le diflufénicanil sur la base des données des dossiers européens respectifs et de leurs métabolites. De plus, des données de toxicité aiguë avec la préparation VALDOR EXPERT sont disponibles pour des espèces de poissons, daphnies et algues vertes ainsi que pour une espèce de plante aquatique (*Lemna gibba*). Ces données n'indiquent pas de toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité attendue à partir des données sur les substances actives. De plus, à l'exception d'un métabolite de l'iodosulfuron-méthyl-sodium (AEF 075736), l'ensemble des données sur les métabolites des substances actives montrent qu'ils sont moins toxiques que les composés parents. L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC²⁷ des substances actives et du métabolite AEF 075736 et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001

La PNEC de l'iodosulfuron-méthyl-sodium est basée sur la CE₅₀²⁸ issue d'une étude des effets chroniques sur *Lemna gibba*, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC iodosulfuron-méthyl-sodium = 0,083 µg/L).

²⁷ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

²⁸ CE₅₀ : concentration entraînant 50 % d'effets.

La PNEC du métabolite AEF 075736 (métabolite de l'iodosulfuron-méthyl-sodium) est basée sur la CE₅₀ issue d'une étude des effets sur la plante aquatique (*Lemna gibba*), à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC AEF 075736 = 0,036 µg/L).

La PNEC du diflufénicanil est basée sur la NOEC²⁹ issue d'une étude de microcosme, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 1 (PNEC diflufénicanil = 0,22 µg/L).

Ces PNEC ont été comparées aux PEC des substances actives dans les eaux de surface, calculées pour une contamination par dérive des brumes de pulvérisation. Cette comparaison permet de conclure à des risques acceptables avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour l'ensemble des usages revendiqués (PNEC iodosulfuron-méthyl-sodium > PEC forte : 0,083 > 0,003 ; PNEC AEF 075736 > PEC forte : 0,036 > 0,001 ; PNEC diflufénicanil > PEC forte : 0,22 > 0,116).

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

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation VALDOR EXPERT et des substances actives (pour l'iodosulfuron-méthyl-sodium : DL₅₀ contact > 150 µg sa³⁰/abeille et DL₅₀ orale > 80 µg sa/abeille ; pour le diflufénicanil : DL₅₀contact > 100 µg sa/abeille et DL₅₀orale > 112,3 µg sa/abeille).

Les valeurs de HQ (Hazard Quotient) par contact et par voie orale étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE (HQ par contact < 0,022 et par voie orale < 0,04 pour l'iodosulfuron-méthyl-sodium et HQ par contact < 1,19 et par voie orale < 1,06 pour le diflufénicanil), les risques pour les abeilles sont acceptables.

Effets sur les autres arthropodes non-cibles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur support inerte réalisés avec la préparation VALDOR EXPERT sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*). Les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 2, issue du document guide Escort 2, pour les usages sur arbres et arbustes d'ornement. Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc acceptables pour les usages revendiqués.

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

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

Les TER pour les substances actives et les métabolites calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long terme) proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués (TER aigu > 227273 pour l'iodosulfuron-méthyl-sodium et TER aigu compris entre > 2500 et > 454545 pour les métabolites, TER aigu > 1054 pour le diflufénicanil ; TER long-terme compris entre 21,9 et 175 pour les métabolites du iodosulfuron-méthyl-sodium et TER long-terme = 1054 pour le diflufénicanil).

²⁹ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

³⁰ sa : substance active.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de l'iodosulfuron-méthyl-sodium, du diflufénicanil et de ses métabolites sont disponibles. Les résultats de ces essais montrent que les effets sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux PEC de chacune des deux substances actives sont acceptables. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation VALDOR EXPERT pour les usages revendiqués.

Effets sur les plantes non-cibles

Des essais de toxicité de l'iodosulfuron-méthyl-sodium et du diflufénicanil sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 10 espèces sont soumis dans le cadre de ce dossier. Les résultats indiquent que les espèces les plus sensibles sont la betterave (pour le diflufénicanil) et la laitue (pour l'iodosulfuron-méthyl-sodium).

Le nombre d'espèces testées étant suffisant, une approche probabiliste basée sur une HC5³¹ est réalisée. La comparaison de la HC5 basée sur les effets sur la biomasse des plantules avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation permet de conclure à un risque acceptable pour les plantes non-cibles avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres (HC5 > dose d'exposition forte de 0.01 g sa/ha).

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

L'iodosulfuron-méthyl-sodium appartient à la famille des sulfonilurés, cette substance active agit sur l'acétolactate synthétase (ALS) conduisant à la synthèse des acides aminés ramifiés. L'iodosulfuron-méthyl-sodium est absorbé principalement au niveau des feuilles et est doté de propriétés systémiques. Cet herbicide provoque un arrêt de la croissance puis la nécrose des plantes sensibles. Il est efficace contre les graminées et sur de nombreuses dicotylédones.

Le **diflufénicanil** appartient à la famille des pyridine-carboxamides. Il agit en pré ou en post-levée des mauvaises herbes. En prélevée, fortement adsorbé dans les deux premiers centimètres du sol, il pénètre dans l'adventice par la tigelle. En post-levée, son action de contact est meilleure sur tissus jeunes, jusqu'au stade quatre feuilles. Il agit sur les adventices en inhibant l'activité de l'enzyme PDS (phytoène désaturase). C'est un inhibiteur de la synthèse des caroténoïdes et du flux d'électrons photosynthétiques, perturbant ainsi directement la photosynthèse.

Essais préliminaires

8 essais préliminaires ont permis de déterminer le ratio des substances actives contenues dans la préparation VALDOR EXPERT.

2 essais d'efficacité sur des adventices semées ont été réalisés avec des préparations à base d'iodosulfuron-méthyl-sodium. La dose maximale de substance active retenue était de 3,3 g sa/ha en raison d'un risque de phytotoxicité, observé au-delà de 5 g sa/ha.

6 essais d'efficacité ont été réalisés avec des préparations à base de diflufénicanil. Ces essais ont permis de justifier la dose de diflufénicanil retenue de 119 g sa/ha. Ce résultat provient également des connaissances acquises avec des préparations comparables et de l'étude de dose menée avec la préparation VALDOR EXPERT.

L'iodosulfuron-méthyl-sodium et le diflufénicanil se positionnent sur des spectres d'activités complémentaires. L'association des deux substances actives dans la préparation VALDOR EXPERT permettrait de lutter contre un plus grand nombre d'adventices présentes.

Essais d'efficacité

L'efficacité de la préparation VALDOR EXPERT a été démontrée à partir de 33 essais d'efficacité, dont 28 essais ont été jugés valides. Tous les essais ont été réalisés sur des arbres et arbustes d'ornement dans le nord (14 essais) et le sud (19 essais) de la France. 21 essais ont été réalisés en pépinières et 12 essais en plantation.

³¹ HC5 = "Hazardous Concentration" : concentration correspondant à un niveau de protection de 95 % des espèces.

Le niveau d'efficacité de la préparation VALDOR EXPERT, appliquée entre janvier et mai à la dose revendiquée, est inférieur ou équivalent à celui de la préparation de référence à base de propyzamide et d'oxyfluorène.

Les essais montrent que la préparation VALDOR EXPERT permet de détruire la plus grande partie de la flore présente à condition que l'application se fasse sur sol peu enherbé. De plus, l'efficacité de la préparation VALDOR EXPERT est acceptable jusqu'à trois mois après le traitement. Il conviendra de modifier la durée de persistance d'action de la préparation VALDOR EXPERT indiquée sur l'étiquette (4 mois).

Une attention particulière devra être observée, notamment pour ne pas appliquer la préparation VALDOR EXPERT en curatif sur des espèces sur lesquelles elle est plus efficace en préventif, en particulier *Senecio vulgaris*, *Sagina procumbens*, *Sonchus oleraceus*, *Alopecurus myosuroides*, *Echinochloa crus-galli*, *Lamium purpureum*, *Daucus carota*, *Senecio vulgaris*.

Essais de phytotoxicité

45 essais de sélectivité ont été fournis et jugés valides. La préparation VALDOR EXPERT a été testée aux doses de 0,33 kg/ha, 0,5 kg/ha, 0,66 kg/ha et 1 kg/ha à raison d'une application. Ces essais ont montré que la préparation VALDOR EXPERT a un niveau de sélectivité équivalent à celui des préparations de référence.

Aucun symptôme n'a été observé sur 83 espèces ornementales alors que 21 espèces ornementales se sont révélées faiblement sensibles lors de l'application de la dose double de la préparation VALDOR EXPERT. Les symptômes observés sont des blanchiments sur la base des feuilles, causés principalement par la présence du diflufénicanil. Ces symptômes sont sans incidence et connaissent une rémission en cours de végétation.

Par ailleurs, la préparation VALDOR EXPERT est à proscrire sur les 11 espèces ornementales très sensibles suivantes : *Abelia* "Edward goucher", *Aronia arbutifolia*, *Ceanothus* "Autumnal blue", *Ceanothus* sp, *Cornus alba*, *Cornus alternifolia*, *Cornus florida*, *Corylus avellana*, *Ligustrum japonicum*, *Spiraea vanhouttei*, *Weigela* sp.

Effets secondaires sur les cultures suivantes

Aucun essai n'a été fourni. Toutefois, il est précisé dans le dossier de ne pas procéder à des semis ou à des bouturages sur le sol durant l'année qui suit l'application. Cette recommandation concerne les cas de rotation des cultures en pépinières.

Effets secondaires sur les cultures adjacentes

Aucun essai n'a été fourni dans le cadre du dossier biologique. Des données ont été fournies et évaluées dans la partie écotoxicologie.

Résistance

Les informations fournies ont permis de montrer que le niveau de risque d'apparition ou de développement de résistance peut être considéré comme moyen. En effet, les deux substances actives de la préparation VALDOR EXPERT présentent des modes d'action différents. L'iodosulfuron-méthyl-sodium est une substance active appartenant à la famille chimique des ALS (inhibiteur de l'acétolactase synthétase) qui comptent de nombreux cas de résistance recensés. Le diflufénicanil est une substance active appartenant à la famille chimique des PDS (inhibiteur de la déshydrogénase du phytoène) dont les cas de résistance sont relativement rares.

Le risque de résistance des mauvaises herbes à la préparation VALDOR EXPERT pour les usages revendiqués peut être considéré comme moyen. La revendication de 1 application par an et le suivi des résistances permettent de gérer ce risque.

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

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

Les risques sanitaires pour les applicateurs, les travailleurs et les personnes présentes, liés à l'utilisation de la préparation VALDOR EXPERT, sont acceptables.

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

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

- B.** Les données biologiques ont permis de démontrer l'efficacité et la sélectivité de la préparation VALDOR EXPERT pour les usages revendiqués. Cependant, la préparation VALDOR EXPERT est à proscrire sur les 11 espèces ornementales très sensibles suivantes : *Abelia* "Edward goucher", *Aronia arbutifolia*, *Ceanothus* "Autumnal blue", *Ceanothus* sp, *Cornus alba*, *Cornus alternifolia*, *Cornus florida*, *Corylus avellana*, *Ligustrum japonicum*, *Spiraea vanhouttei*, *Weigela* sp.

Le risque de développement de résistance, lié à l'utilisation de la préparation VALDOR EXPERT, est considéré comme moyen. Il convient, comme précisé par le pétitionnaire, de ne pas procéder à des semis ou à des bouturages sur le sol durant l'année qui suit l'application de la préparation.

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 VALDOR EXPERT dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 1.

Classification des substances actives :

- Iodosulfuron-méthyl-sodium : **N, R50/53** (règlement (CE) n° 1272/2008³²)
- Diflufenicanil : **R52/53** (règlement (CE) n° 1272/2008)

Classification³³ de la préparation VALDOR EXPERT, phrases de risque et conseils de prudence :

**N, R50/53
S60 S61**

N : Dangereux pour l'environnement.

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

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

³² 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.

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

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

Conditions d'emploi

- Délai de rentrée : 6 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone cultivée adjacente.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

Corriger la durée de persistance d'action de la préparation VALDOR EXPERT qui est de 3 mois.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : VALDOR EXPERT, iodosulfuron-méthyl-sodium, diflufénicanil, herbicide, WG, arbres et arbustes d'ornements, PAMM

Annexe 1

Usages revendiqués et proposés pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation VALDOR EXPERT

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Iodosulfuron-méthyl-sodium	10 g/kg	3,3 g sa/ha/an
Diflufénicanil	360 g/kg	118,8 g sa/ha/an

Usage	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte
14055901 Arbres et arbustes d'ornement * Désherbage * Pépinières	0,33 kg/ha	1	-
14055901 Arbres et arbustes d'ornement * Désherbage * Plantations	0,33 kg/ha	1	-