



Maisons-Alfort, le 27 mai 2015

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 AXTER
à base de diméthachlore et de clomazone, de la société SYNGENTA France S.A.S.,
après approbation du diméthachlore au titre du règlement (CE) n°1107/2009**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail 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'un dossier déposé par la société SYNGENTA France S.A.S. d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation AXTER, après approbation de la substance active diméthachlore au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹. Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation AXTER à base de diméthachlore et de clomazone, destinée au désherbage du colza.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n°1107/2009 applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

Cette préparation disposait d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9800343). En raison de l'approbation de la substance active diméthachlore³ au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

Cette préparation a été évaluée par l'Anses dans le cadre de la procédure volontaire zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud, en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁴). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées à l'usage revendiqué en France.

Un rapport d'évaluation a été préparé par la France conformément au règlement (CE) n° 1107/2009.

¹ 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.

² 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.

³ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

⁴ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

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

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁵. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 28 avril 2015, et des états membres de la zone sud de l'Europe, 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 AXTER est un herbicide, composé de 500 g/L de diméthachlore (pureté minimale 95 %) et de 60 g/L de clomazone (pureté minimale 96 %), se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliquée en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) figurent à l'annexe 1.

Le diméthachlore et la clomazone sont des substances actives approuvées⁶ au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

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

● **Spécifications**

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

● **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation AXTER ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation présente ni propriété explosive, ni propriété comburante. La préparation n'est pas inflammable (point éclair : 61°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité : 430°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1% est de 4,8 à 25°C.

Le produit contient plus de 10% d'hydrocarbures. Sa viscosité à 40°C est de 7,28 mm²/s et la tension de surface à 25°C est de 35,5 mN/m. Le produit est donc classé H304 Cat1 selon le règlement n°1272/2008.

L'étude de stabilité au stockage (2 semaines à 54°C et 2 ans à 20°C dans l'emballage (f-PEHD⁷)) permet de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. En revanche, l'étude de stabilité à basse température (7 jours à 0°C) a montré que la préparation n'était pas stable dans ces conditions. Il conviendra de protéger la préparation du gel.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Le test de rinçage montre qu'il conviendra de rincer l'emballage au moins 2 fois avant son élimination.

⁵ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁶ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

⁷ f-PEHD : polyéthylène haute densité fluoré.

Dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,5 % à 2,5 % (v/v)], les caractéristiques physico-chimiques de la préparation ont été décrites et sont considérées conformes. Les études ont montré que l'emballage (f-PEHD) est compatible avec la préparation.

• **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination des substances actives dans chaque substance active technique, ainsi que la méthode d'analyse des substances actives dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

La préparation ne contenant pas d'impureté déclarée pertinente, aucune méthode d'analyse n'est donc nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans les denrées d'origine végétale et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. Aucune limite maximale de résidus (LMR) dans les denrées d'origine animale n'ayant été fixée, aucune méthode n'est nécessaire dans ces matrices.

Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation, une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de la substance active clomazone dans l'eau de surface et une méthode hautement spécifique dans l'eau de boisson avec une LQ $\leq 0,1 \mu\text{g/L}$ en accord avec le document guide SANCO/825/00 rev.8.1.

Les substances actives n'étant pas classées toxiques (T) ou très toxiques (T+), aucune méthode n'est nécessaire dans les fluides et tissus biologiques.

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

Substances actives	Matrices	Composés analysés et Limites de quantification	
Diméthachlore	Denrées d'origine végétale : riches en huile	Diméthachlore	0,02 mg/kg
	Sol	Diméthachlore	0,02 mg/kg
	Eau de boisson et de surface	Diméthachlore	0,05 $\mu\text{g/L}$
	Air	Diméthachlore	0,5 $\mu\text{g/m}^3$
Clomazone	Denrées d'origine végétale (type de matrices : riche en eau, sèche, acide et riche en huile)	Clomazone	0,01 mg/kg
	Sol	Clomazone	0,005 mg/kg
	Eau de surface	Clomazone	1 $\mu\text{g/L}$ <i>méthode de confirmation dans l'eau de surface à fournir</i>
	Eau de boisson		<i>méthode hautement spécifique dans l'eau de boisson avec une LQ $\leq 0,1 \mu\text{g/L}$ à fournir</i>
Air	Clomazone	1,29 $\mu\text{g/m}^3$	

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

• **Diméthachlore**

La dose journalière admissible⁸ (DJA) du diméthachlore, fixée lors de son approbation, est de **0,1 mg/kg p.c.**⁹/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 par voie orale de 2 ans chez le rat.

La dose de référence aiguë¹⁰ (ARfD) du diméthachlore, fixée lors de son approbation, est de **0,5 mg/kg p.c.** 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 la reproduction (tératogénèse) par voie orale chez le rat.

• **Clomazone**

La DJA du clomazone, fixée lors de son approbation, est de **0,133 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 par voie orale d'un an chez le chien.

La fixation d'une ARfD pour le clomazone, n'a pas été jugée nécessaire lors de son approbation.

Les études réalisées avec deux préparations similaires donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹¹ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 4000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀¹² par inhalation chez le rat supérieure à 5,57 mg/L/4h ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Irritant pour la peau chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye (M&K).

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des formulants, ainsi que de leurs teneurs dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

Evaluation de la pertinence d'un métabolite du diméthachlore

D'après les données de suivi des métabolites dans les eaux souterraines (voir concentrations prévisibles dans les eaux souterraines), seul le métabolite CGA 354742¹³ a une concentration supérieure à 0,1 µg/L. Selon le document guide SANCO/221/2000¹⁴, et au regard des données toxicologiques fournies, ce métabolite n'est pas considéré comme pertinent. Conformément au document guide, les concentrations prévisibles dans les eaux souterraines étant supérieures à 0,75 µg/L pour ce métabolite (valeur maximale 1,64 µg/L), une évaluation de risque liée à la consommation d'eau de boisson par le consommateur est réalisée. Une DJA de 0,07 mg/kg pc/j pour ce métabolite a été dérivée à partir de la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours par voie orale chez le rat réalisée sur ce métabolite, en appliquant un facteur de sécurité de 1000 (un facteur supplémentaire de 10 a été appliqué afin d'extrapoler les résultats d'une étude subchronique à une exposition chronique). Considérant un poids

⁸ 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).

⁹ p.c. : poids corporel.

¹⁰ 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).

¹¹ DL₅₀ (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

¹² 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.

¹⁴ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev4, 25 February 2003.

¹⁴ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev4, 25 February 2003.

corporel moyen de 60 kg et une consommation de 2 L d'eau par jour, l'exposition du consommateur représente moins de 0,1% de la DJA de ce métabolite.

CONSIDERANT LES DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE RELATIVES AUX PREPARATIONS PHYTOPHARMACEUTIQUES A BASE DE DIMETACHLORE COLLECTEES PAR LE RESEAU PHYT'ATTITUDE DE LA CAISSE CENTRALE DE LA MUTUALITE SOCIALE AGRICOLE

La base Phyt'attitude contient, sur la période 1997-2012, un seul signalement d'événements indésirables aigus mettant en cause une préparation à base de diméthachlore associé à 2 autres substances actives, dont l'imputabilité¹⁵ globale a été cotée plausible. Il n'existait pas d'exposition concomitante à d'autres préparations phytopharmaceutiques. La symptomatologie comprenait des nausées et des vomissements survenus lors de l'application mécanisée de la bouillie sur culture spécialisée, non précisée.

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

• **Diméthachlore**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹⁶ (AOEL) du diméthachlore, fixé lors de son approbation, est de **0,1 mg/kg p.c./j.** Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le chien.

• **Clomazone**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL) du clomazone, fixé lors de son approbation, est de **0,133 mg/kg p.c./j.** Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité par voie orale d'un an chez le chien.

Absorption cutanée

• **Diméthachlore**

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du diméthachlore dans la préparation AXTER sont de **3%** pour la préparation non diluée et **10%** pour la préparation diluée, déterminées à partir d'études réalisées *in vivo* et *in vitro* chez le rat ainsi qu'une étude *in vitro* sur peau humaine avec une préparation de composition comparable.

• **Clomazone**

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du clomazone dans la préparation AXTER sont des valeurs par défaut de 100% pour la préparation non diluée et diluée, en raison de l'absence d'étude d'absorption cutanée sur la préparation de référence et des propriétés physico-chimiques de la substance active.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹⁷

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des opérateurs. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise aux opérateurs de porter :

• **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;

• **pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;

¹⁵ Une imputabilité est attribuée à chaque couple produit/trouble-symptôme ; l'imputabilité globale du dossier correspond à la plus forte imputabilité attribuée. Elle est cotée de 10 à 14 : exclu, douteux, plausible, vraisemblable, très vraisemblable.

¹⁶ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

¹⁷ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée.

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'activité mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁸) en considérant les conditions d'application suivantes :

Culture	Méthode d'application – équipement d'application	Dose maximale d'emploi (dose de substance active/ha)
Colza	Pulvérisateur à rampe	2 L/ha (1000 g de diméthachlore/ha et 120 g de clomazone/ha)

Les expositions estimées, exprimées en pourcentage des valeurs d'AOEL du diméthachlore et du clomazone, sont les suivantes :

Méthode d'application – équipement d'application	Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL diméthachlore	% AOEL clomazone
Pulvérisateur à rampe	Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	10 %	13 %

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail et de gants par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour la combinaison de travail et les gants, en conformité avec le document guide de l'EFSA (EFSA, 2014). Le facteur de protection de 90 % est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA.

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente 10% de l'AOEL du diméthachlore et 13% de l'AOEL du clomazone avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation AXTER pour l'usage sur colza pour des applications à l'aide d'un pulvérisateur à rampe dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Il convient de souligner que la protection apportée par la combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % elle-même peut être améliorée par le traitement déperlant préconisé et que les recommandations complémentaires, en particulier le port d'un EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée pour les phases de mélange/chargement et de nettoyage, sont également de nature à réduire l'exposition.

¹⁸ 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).

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁹

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation en plein champ, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II²⁰, est estimée à 1,2% de l'AOEL du diméthachlore et à 0,7% de l'AOEL du clomazone, pour un adulte de 60 kg, située à 7 mètres de culture traitée et exposé pendant 5 minutes aux brumes de pulvérisation. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation AXTER sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs²¹

En raison de l'application de la préparation AXTER sur des cultures ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après le traitement, il n'a pas été jugé nécessaire d'évaluer l'exposition des travailleurs. En conséquence, il n'est pas attendu d'exposition des travailleurs.

Dans les cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, le pétitionnaire préconise le port d'une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture, le port de gants en nitrile certifiés EN 374-3.

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

Les données concernant les résidus, fournies dans le cadre de ce dossier, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du diméthachlore et de la clomazone. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus sur colza.

Contexte réglementaire

Définition du résidu

- **Diméthachlore**
D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle, est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme le diméthachlore.
- **Clomazone**
D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle, est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme la clomazone.

Limites maximales applicables aux résidus

- **Diméthachlore**
Les limites maximales applicables aux résidus du diméthachlore sont fixées aujourd'hui par le règlement (CE) n° 149/2008.
- **Clomazone**
Les LMR du clomazone sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n° 777/2013. Un avis motivé de l'EFSA (août 2011)²² présente un bilan des LMR de la clomazone, dans le cadre de l'article 12-1 du règlement (CE) n° 396/2005. Cet avis n'a pas encore fait l'objet d'une révision des LMR de la clomazone par la Commission Européenne.

Essais concernant les résidus dans les végétaux

Colza :

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement du colza sont d'une application à la dose de 1000 g/ha de diméthachlore et de 120 g/ha de clomazone, effectuée au plus tard au stade BBCH 09. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de type F²³. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements²⁴", la culture du colza est considérée comme majeure en Europe (zones Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

¹⁹ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

²⁰ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

²¹ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

²² EFSA Journal 2011;9(8):2345. [44 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2345. Available. Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

²³ DAR F: le délai avant récolte est lié au stade de la culture au moment de la dernière application, et n'est pas défini en nombre de jours.

²⁴ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

- **Diméthachlore**

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont plus critiques que celles revendiquées (une application à la dose de 1500 g/ha, BBCH 00-09).

17 essais, mesurant les teneurs en résidus dans le colza et conduits dans la zone Nord de l'Europe, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Les résultats de tous ces essais sont utilisables pour soutenir les BPA revendiquées.

9 essais supplémentaires, conduits dans la zone Sud de l'Europe, dont 6 conformément aux BPA revendiquées, ont été soumis dans le cadre du présent dossier.

Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les graines sont toujours inférieurs à la limite de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées, de 0,02 mg/kg au maximum.

- **Clomazone**

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont identiques à celles revendiquées (une application à la dose de 120 g/ha, BBCH 00-09).

25 essais, mesurant les teneurs en résidus dans le colza et conduits dans la zone Nord (17 essais) et dans la zone Sud de l'Europe (8 essais), sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Les résultats de tous ces essais sont utilisables pour soutenir les BPA revendiquées.

7 essais supplémentaires ont été soumis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe conformément aux BPA revendiquées.

Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les graines sont toujours inférieurs à la limite de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées, de 0,02 mg/kg au maximum.

Les niveaux de résidus mesurés dans les graines confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur colza de 0,5 mg/kg pour le diméthachlore et de 0,02 mg/kg pour la clomazone.

Les lignes directrices européennes autorisent, pour des applications effectuées tôt en saison, une extrapolation des résultats obtenus sur colza aux cultures oléagineuses, dont celles de cameline, moutarde et navette.

Aucun résidu quantifiable n'étant attendu dans les parties consommables, les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur ces cultures.

Délais avant récolte

Colza : F – l'application doit être effectuée au plus tard au stade « levée: hypocotyle et cotylédons percent la surface du sol » (stade BBCH 09).

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

En prenant en compte les données disponibles relatives aux résidus et celles liées aux usages revendiqués, le niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique, ne dépasse pas 0,1 mg par kg de matière sèche par jour. Par conséquent, des études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires et les usages revendiqués n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

- **Diméthachlore**

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation du diméthachlore sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation AXTER sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

Toutefois, il conviendra d'indiquer sur l'étiquette : « en cas d'échec de la culture, seules des céréales ou des cultures concernées par la portée de l'usage colza (colza, cameline, moutarde, navette, chanvre, bourrache, sésame, lin oléagineux et lin fibre) pourront être semés en culture de remplacement ».

- **Clomazone**

Au cours de l'examen européen de la clomazone il a été conclu à l'absence de risque pour les cultures suivantes. Toutefois, la DT₉₀ de la clomazone est comprise entre 86 et 297 jours. L'EFSA (Août 2011) note que pour certains usages évalués au niveau européen (fines herbes) il est possible de retrouver des résidus quantifiables, du fait d'un cycle de culture court, et propose donc que des mesures de gestion soient prises au niveau national. En effet, aucune donnée ne permet d'exclure la possibilité de contamination par la clomazone de cultures de ce type implantées moins de 90 jours après traitement.

Dans le cas d'une rotation culturale classique, il est peu probable qu'une nouvelle culture soit implantée moins de 90 jours après le traitement.

Toutefois, en cas d'échec de la culture, cette possibilité ne peut être exclue, et la restriction suivante est proposée :

« En cas d'échec de la culture, ne pas planter de culture à cycle court (environ 30 jours entre le semis/la plantation et la récolte) moins de 90 jours après le traitement ».

Essais résidus dans les produits transformés

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

Evaluation du risque pour le consommateur

Définition du résidu

- **Diméthachlore**

Des études de métabolisme du diméthachlore dans les plantes en traitement de sol (colza), des études de caractérisation des résidus dans les cultures de rotation et de remplacement ont été réalisées pour l'approbation du diméthachlore.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini, dans les plantes comme le diméthachlore. Il n'a pas été jugé nécessaire de définir le résidu dans les produits d'origine animale.

- **Clomazone**

Des études de métabolisme dans les plantes en traitement foliaire (luzerne, coton), en traitement de sol (patate douce, soja, tabac), ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), et dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'approbation de la clomazone.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini, dans les plantes, comme la clomazone. Dans les produits d'origine animale aucune définition du résidu n'a été établie compte tenu de la très faible exposition des animaux de rente.

Exposition du consommateur

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

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active clomazone.

Considérant les données disponibles relatives aux résidus, et celles liées aux usages revendiqués, les risques chronique et aigu pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

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

Conformément aux exigences du règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent les substances actives et leurs produits de dégradation. 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 des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus

dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation AXTER pour les usages considérés.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

- **Diméthachlore**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du diméthachlore dans le sol est la formation de résidus non extractibles (jusqu'à 57% de la radioactivité appliquée (RA) après 120 jours). Deux métabolites majeurs sont formés ; le métabolite CGA50266²⁵ (maximum de 35% de la RA après 63 jours) et le métabolite CGA354742²⁶ (maximum de 15,8% de la RA après 14 jours d'incubation). Deux métabolites mineurs non transitoires sont également détectés : le métabolite CGA102935²⁷ (maximum de 9% de la RA après 120 jours) et le métabolite SYN547047²⁸ (maximum de 6,3% de la RA après 42 jours). La minéralisation représente jusqu'à 40% de la RA après 120 jours.

En conditions anaérobies, le diméthachlore se dégrade en plusieurs métabolites majeurs : le métabolite CGA42443 (maximum de 11,5% de la RA après 180 jours), le métabolite CGA50266 (déjà observé en conditions aérobies, maximum de 15,9% de la RA après 30 jours) et le métabolite CGA 354742 (maximum de 12,3% de la RA après 60 jours). Les résidus non-extractibles atteignent un maximum de 50,5% de la RA après 180 jours et la minéralisation est faible. Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure dans le cas des usages revendiqués.

Le diméthachlore n'est pas significativement dégradé par photodégradation. Seul le métabolite CGA 50266 (déjà observé en conditions aérobies) atteint un maximum de 6,6% de la RA après 5 jours. Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure.

- **Clomazone**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation de la clomazone est sa minéralisation (jusqu'à 31,5 % de la radioactivité appliquée (RA) après 120 jours d'incubation). Les résidus non-extractibles atteignent un maximum de 15,2 % de la RA après 120 jours. Aucun métabolite majeur (> 10 % de la RA) n'a été détecté.

En conditions anaérobies, la clomazone se dégrade en un métabolite majeur, non observé en conditions aérobies : le métabolite N-[(2-chlorobenzyl)]-3-hydroxy-2,2-dimethylpropanamide (maximum observé 37,9 % de la RA après 60 jours). La formation de résidus non-extractibles atteint 12,5 % de la RA après 60 jours d'incubation. Compte tenu des usages revendiqués, cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure.

La clomazone n'est pas significativement dégradée par photodégradation.

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

- **Diméthachlore**

Les PEC_{sol} du diméthachlore et de ses métabolites majeurs ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²⁹. Le diméthachlore et ses métabolites ne sont pas considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011. Les valeurs de PECsol couvrant les usages revendiqués et requises pour l'évaluation des risques pour les organismes terrestres sont présentées dans la section écotoxicologie.

- **Clomazone**

La PEC_{sol} de la clomazone a été calculée selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)³⁰. La clomazone n'est pas considérée comme persistante au sens du règlement (UE)

²⁵ N-(2,6-dimethylphenyl)-N-(2-methoxyethyl) oxalamic acid.

²⁶ [(2,6-dimethylphenyl)-(2-methoxyethyl) carbamoyl]methanesulfonic acid sodium salt.

²⁷ N-carboxymethyl-N-(2,6-dimethylphenyl) oxalamic acid.

²⁸ Métabolite initialement identifié comme étant le métabolite SYN 528702 (3-{2-[(2,6 dimethyl-phenyl)-(2-hydroxyacetyl) amino]ethylsulfanyl}-2- hydroxypropionic acid).

²⁹ 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.

n°546/2011. La valeur de PECsol couvrant les usages revendiqués³¹ est présentée dans la section écotoxicologie.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

- **Diméthachlore**

Selon la classification de McCall³², le diméthachlore est considéré comme fortement mobile. Selon la classification de McCall, et sur la base de nouvelles études d'adsorption, les métabolites CGA50266, CGA354742, CGA102935, CGA369873, SYN530561, SYN547047 et CGA373464 sont considérés comme très fortement mobiles.

Des études en cases lysimétriques fournies lors de l'évaluation européenne indiquent des concentrations moyennes annuelles supérieures au seuil de 0,1 µg/L pour les métabolites suivants : CGA50266 (maximum 35,6 µg/L), CGA354742³³ (maximum 41,3 µg/L), CGA369873³⁴ (maximum 2,4 µg/L), SYN530561³⁵ (maximum 2,2 µg/L), SYN547047³⁶ (maximum 15,3 µg/L) et CGA373464³⁷ (maximum 3,9 µg/L). Ces métabolites sont donc pris en compte dans l'évaluation des risques pour les eaux souterraines.

- **Clomazone**

Selon la classification de McCall³⁸, la clomazone est considérée comme moyennement mobile.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

- **Diméthachlore**

Les risques de transferts de la substance active et de ses métabolites ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS-PELMO 4.4.3 et FOCUS-PEARL 4.4.4 selon les recommandations du groupe FOCUS (2009)³⁹. Cependant, certains paramètres d'entrée proposés par le pétitionnaire, sur la base de nouvelles études, n'ont pas été validés par l'Anses et certains résultats obtenus pourraient être sous-estimés.

Les résultats des calculs de PECeso proposés par le pétitionnaire pour une application tous les 3 ans indiquent des dépassements de la valeur de 10 µg/L pour les métabolites non pertinents⁴⁰ CGA369873 (valeur maximale de 10,142 µg/L) et CGA50266 valeur maximale de 12,291 µg/L).

En plus des simulations réalisées avec les outils FOCUS, une évaluation affinée a été conduite avec les scénarios agro-pédo-climatiques nationaux FROGS⁴¹ version 2.2.2.2 et avec les mêmes paramètres d'entrée. Ces calculs indiquent également un dépassement de la valeur de 10 µg/L pour le métabolite CGA369873 (valeur maximale de 10,141 µg/L).

En complément des simulations, le pétitionnaire a fourni des données de suivi de la qualité des eaux souterraines pour le diméthachlore et ses métabolites. Ces données ont été collectées depuis 2007 en France et des prélèvements sont toujours en cours.

³¹ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

³² 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.

³³ [(2,6-dimethylphenyl)-(2-methoxyethyl) carbamoyl]methanesulfonic acid sodium salt.

³⁴ (2,6-dimethylphenylcarbamoyl)- methanesulfonic acid sodium salt.

³⁵ 2-[(2-hydroxyacetyl)-(2-methoxyethyl) amino]-3-methylbenzoic acid.

³⁶ Métabolite initialement identifié comme étant le métabolite SYN 528702 (3-{2-[(2,6 dimethyl-phenyl)-(2-hydroxyacetyl) amino]ethylsulfanyl}-2- hydroxypropionic acid).

³⁷ [(2,6-dimethylphenyl)-(2-sulfoacetyl) amino]acetic acid sodium salt.

³⁸ 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.

³⁹ FOCUS (2009) "Assessing Potential for Movement of Active Substances and their Metabolites to Ground Water in the EU" Report of the FOCUS Ground Water Work Group, EC Document Reference SANCO/13144/2010 version 1, 604 pp.

⁴⁰ Selon le document guide SANCO 221/2000.

⁴¹ FROGS: French Refinement Of Groundwater Scenarios.

Une première analyse détaillée de ces données de suivi réalisée par l'Anses en 2012 avait permis d'identifier des points d'amélioration concernant la stratégie d'échantillonnage retenue (choix des points, période et fréquence de mesures, conservation des échantillons) et la culture d'intérêt (surfaces concernées, période d'application de la substance). Ces remarques ont été prises en compte par le pétitionnaire pour améliorer la méthodologie utilisée.

En accord avec le document guide FOCUS (2009), les données de suivi de la qualité des eaux souterraines ont pu être utilisées en complément de l'évaluation des risques issue des modélisations.

Les résultats sont fournis pour 31 sites dont la vulnérabilité hydrogéologique a été caractérisée. Ils indiquent que sur un total de 606 échantillons prélevés entre 2007 et 2013 :

- aucune analyse n'est supérieure à la limite de quantification pour les métabolites CGA373464, CGA 37734 et SYN547047 ;
- 1 seule analyse est supérieure à la limite de quantification pour le diméthachlore mais ne dépasse pas 0,1 µg/L (valeur 0,05 µg/L) ;
- 2 analyses sont supérieures à la limite de quantification pour les métabolites CGA50266 et CGA369873 mais aucune ne dépasse 0,1 µg/L (valeurs maximales de 0,06 µg/L et 0,05 µg/L respectivement) ;
- 3 analyses sont supérieures à la limite de quantification pour le métabolite CGA102935 mais aucune ne dépasse 0,1 µg/L (valeur maximale de 0,06 µg/L) ;
- 21 analyses sont supérieures à la limite de quantification pour le métabolite CGA354742. Parmi elles, seules 10 sont supérieures à 0,1 µg/L dont 9 inférieures à 0,75 µg/L (valeur maximale de 1,64 µg/L).

En complément, le pétitionnaire propose de réaliser des prélèvements sur 14 sites supplémentaires.

Il est à noter par ailleurs que sur la base des données proposées par le pétitionnaire la dose d'application revendiquée de la préparation AXTER dans le cadre de ce réexamen est réduite à 1,5 L/ha soit 750 g/ha de diméthachlore au lieu de 2 L/ha actuellement autorisée.

Dans ces conditions, et sur la base de l'intégralité des données disponibles relatives au suivi du diméthachlore et de ses métabolites non pertinents dans les eaux souterraines, aucun risque inacceptable de contamination n'est identifié pour une application de la préparation AXTER tous les 3 ans sur colza.

L'Anses recommande de poursuivre ce suivi selon la méthodologie initiée pour le diméthachlore et ses métabolites et de fournir en post-autorisation un rapport annuel synthétisant les résultats additionnels.

- **Clomazone**

Les calculs de PECeso réalisés au niveau européen lors de l'inscription de la clomazone couvrent les usages revendiqués de la préparation AXTER, et ont été utilisés pour évaluer les risques de transfert de la clomazone vers les eaux souterraines.

Ces PECeso calculées pour la clomazone pour une application tous les 3 ans sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (valeur maximale de 0,063 µg/L) pour tous les scénarios.

Aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines par la clomazone n'est identifié pour une application tous les 3 ans.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

- **Diméthachlore**

Le diméthachlore est stable à l'hydrolyse et à la photolyse.

En système eau-sédiment à l'obscurité, le diméthachlore se dissipe rapidement de la phase aqueuse par adsorption sur le sédiment (maximum de 17,2 % de la RA après 14 jours). Le métabolite majeur CGA 50266 est formé (maximum de 13% de la RA dans l'eau après 182 jours). Les résidus non-extractibles et la minéralisation atteignent respectivement un maximum de 53% et 2,2 % de la RA après 112 jours d'incubation.

- **Clomazone**

La clomazone est stable à l'hydrolyse et à la photolyse.

En systèmes eau-sédiment, la clomazone est principalement dégradée en 2 métabolites majeurs : le métabolite FMC 65317⁴² (maximum 28,9 % de la RA dans l'eau après 61 jours, mineur dans le sédiment) et le métabolite FMC 55657⁴³ (maximum 11,8 % de la RA dans l'eau après 100 jours, mineur dans le sédiment), L'adsorption sur le sédiment représente un maximum de 0,89 à 2,7 % de la RA après 1 à 30 jours. Les résidus non-extractibles et la minéralisation atteignent un maximum de 15,2 et 7,2 % de la RA après 120 jours, respectivement.

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

- **Diméthachlore**

Les valeurs de PECesu prenant en compte la dérive, le drainage et le ruissellement pour la substance active et ses métabolites ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2⁴⁴ (Step 1 et 2 ; pire-cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2012)⁴⁵. Pour affiner les valeurs d'exposition à la substance active, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash⁴⁶ (Step 3) et avec prise en compte de l'effet de mesures d'atténuation du risque (Step 4) selon les recommandations du groupe FOCUS (2007)⁴⁷ et à l'aide du modèle SWAN 1.1.4⁴⁸

Les paramètres d'entrée suivants sont recommandés (EFSA, 2008) :

- pour le diméthachlore: DT₅₀ eau = 1000 jours (valeur par défaut FOCUS) ;
- pour les métabolites CGA50266, CGA354742 et CGA102935: DT₅₀ eau, sédiment et système total = 1000 jours (valeur par défaut).

Les valeurs de PECesu issues des simulations proposées par le pétitionnaire et validées par l'Anses, qui permettent d'établir les mesures de gestion pour protéger les organismes aquatiques sont présentées dans la section écotoxicologie.

- **Clomazone**

Les calculs de PECesu et PECsed réalisés au niveau européen lors de l'inscription de la clomazone couvrent les usages revendiqués de la préparation AXTER, et ont été utilisés pour évaluer les risques de transfert de la clomazone vers les eaux de surface et les sédiments.

Ces valeurs de PEC requises pour l'évaluation du risque et permettant d'établir les mesures de gestion sont présentées dans la section écotoxicologie.

Comportement dans l'air

- **Diméthachlore**

Compte tenu de sa pression de vapeur ($6,4 \times 10^{-4}$ Pa à 25°C), le diméthachlore présente un potentiel de volatilisation non négligeable selon les critères définis par le document guide FOCUS (2008)⁴⁹. Néanmoins, des expérimentations en laboratoire conduites sur 24 heures ont montré que la volatilisation du diméthachlore est négligeable depuis la surface du sol. Dans le cas des usages revendiqués, le re-dépôt suite à la volatilisation a été pris en compte dans les calculs d'exposition pour les organismes non-cibles

⁴² (N-[(2-chlorobenzyl)]-3-hydroxy-2,2-dimethyl propanamide).

⁴³ (N-[(2-chlorobenzyl)]-2-methyl propanamide.

⁴⁴ Surface water tool for exposure predictions –Version 2.1.

⁴⁵ FOCUS (2012). "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.; 2001; updated version 2012.

⁴⁶ Surface water scenarios help – Version 3.1.

⁴⁷ 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.

⁴⁸ Surface Water Assessment eNabler 1.1.4.

⁴⁹ Focus (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. 327 pp.

Par ailleurs, la DT₅₀ du diméthachlore dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est de 0,21 heure. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS, 2008).

- **Clomazone**

Compte tenu de sa pression de vapeur ($1,92 \times 10^{-2}$ Pa à 25°C), la clomazone présente un potentiel de volatilisation non négligeable, selon les critères définis par le document guide FOCUS (2008)⁵⁰. Néanmoins, des expérimentations en laboratoire conduites sur 24 heures ont montré que la volatilisation de la clomazone est faible (6,9% depuis la surface du sol). Dans le cas des usages revendiqués, le re-dépôt suite à la volatilisation a été pris en compte dans les calculs d'exposition pour les organismes non-cibles.

La DT₅₀ de la clomazone dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est de 0,6 jour. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS, 2008).

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Risques aigus et à long-terme pour les oiseaux

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009)⁵¹, sur la base des données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens :

- **Diméthachlore**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 524 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la caille japonaise) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 1470 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez la caille japonaise) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 102 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez la caille japonaise).

- **Clomazone**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2510 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert et le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 1671 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez le canard colvert et le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 94 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER⁵²) ont été calculés, pour les substances actives, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, respectivement de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires pour les substances actives, étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont considérés comme acceptables pour les oiseaux pour les usages revendiqués.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Diméthachlore					
Exposition aiguë	Granivores	Crucifères oléagineuses	21	-	10
Exposition à long-terme	Granivores	Crucifères oléagineuses	8,7	-	5

⁵⁰ Focus (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. 327 pp.

⁵¹ European Food Safety Authority; Guidance Document on Risk Assessment for Birds & Mammals on request from EFSA. EFSA Journal 2009; 7(12):1438. doi:10.2903/j.efsa.2009.1438. Available online: www.efsa.europa.eu

⁵² 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.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Clomazone					
Exposition aiguë	Granivores	Crucifères oléagineuses	850	-	10
Exposition à long- terme	Granivores	Crucifères oléagineuses	130	-	5

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Les substances actives ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log \text{Pow}^{53}$ inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

Risque aigu lié à la consommation de l'eau de boisson

Compte tenu des propriétés des substances actives et conformément au document guide (EFSA, 2009), l'évaluation des risques liés à l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation n'est pas nécessaire.

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour les mammifères

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009), sur la base des données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens :

- **Diméthachlore**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} égale à 1600 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 20 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).
- **Clomazone**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} égale à 1369 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 100 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 1 génération chez le rat).
- **AXTER**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 2000 mg préparation/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).

Les rapports toxicité/exposition (TER) ont été calculés, pour les substances actives, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, respectivement de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires pour les substances actives, étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont considérés comme acceptables pour les mammifères pour les usages revendiqués.

	Mammifères	Usage	TER*	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Diméthachlore					
Exposition aiguë	Granivores	Crucifères oléagineuses	111	-	10
Exposition à long- terme	Granivores	Crucifères oléagineuses	5,7	-	5

⁵³ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

	Mammifères	Usage	TER*	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Clomazone					
Exposition aiguë	Granivores	Crucifères oléagineuses	791	-	10
Exposition à long-terme	Granivores	Crucifères oléagineuses	238	-	5

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Les substances actives ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^{54}$ inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

Risque aigu lié à la consommation de l'eau de boisson

Compte tenu des propriétés des substances actives et conformément au document guide (EFSA, 2009), l'évaluation des risques liés à l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation n'est pas nécessaire.

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 AXTER et une préparation comparable sont disponibles pour les poissons (CL_{50}^{55} 96h = 11 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE_{50}^{56} 48h = 14,1 mg préparation/L ; $NOEC$ 22j = 1 mg préparation/L), les algues (CEb_{50}^{57} = 0,028 mg préparation/L ; CEr_{50}^{58} 72h = 0,043 mg préparation/L) et les plantes aquatiques (CEb_{50} 7j = 0,026 mg préparation/L ; CEr_{50} 7j = 0,043 mg préparation/L). Ces données indiquent une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë des substances actives. De plus, des données sur les métabolites montrent qu'ils sont moins toxiques que les composés parents. L'évaluation des risques est donc basée sur les données de toxicité des substances actives et de la préparation, selon les recommandations du document guide européen SANCO/3268/2001.

Les valeurs de TER ont été calculées sur la base des PEC déterminées à l'aide des outils FOCUSsw. Elles sont comparées aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, respectivement de 100 pour le risque aigu et de 10 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Seules les valeurs les plus critiques et conduisant aux mesures de gestion sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Culture	Substance	Espèce	Toxicité [$\mu g/L$]	PECesu [$\mu g/L$]	TER _{LT}	Seuil	Mesures de gestion nécessaires
Crucifères oléagineuses	Préparation	<i>Lemna gibba</i>	$CE_{b50} = 26$	1,5	17	10	ZNT = 5 m
Crucifères oléagineuses	Diméthachlore	<i>Lemna gibba</i>	$CE_{b50} = 35$	3,30 ₁₎ (R)	10,6	10	ZNT = 5 m Dispositif végétalisé = 5 m
Crucifères oléagineuses	Diméthachlore	<i>Lemna gibba</i>	$CE_{b50} = 35$	29,3 ₂₎ (D)	1,2	10	Ne pas appliquer sur sol drainé.

1) Scénarios R : scénarios incluant les voies de contamination par dérive et ruissellement

2) Scénarios D : scénarios incluant les voies de contamination par dérive et drainage

⁵⁴ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

⁵⁵ CL_{50} : concentration entraînant 50% de mortalité.

⁵⁶ CE_{50} : concentration entraînant 50% d'effets.

⁵⁷ CEb_{50} : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur la biomasse algale.

⁵⁸ CEr_{50} : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur la croissance algale.

En conclusion, les risques pour les organismes aquatiques peuvent donc être considérés comme acceptables en considérant une zone non traitée d'une largeur de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé de 5 mètres. De plus, pour protéger les organismes aquatiques, le produit ne doit pas être appliqué sur sol artificiellement drainé.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide SANCO/10329/2002. L'évaluation du risque pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact d'une préparation comparable et des substances actives.

Conformément au règlement (UE) n°545/2011⁵⁹, les quotients de risque⁶⁰ par contact et par voie orale (HQ_O et HQ_C) ont été calculés pour la dose maximale revendiquée pour chaque substance active et la préparation.

Composés	DL ₅₀ contact	HQc	DL ₅₀ orale	HQo	Seuil
Diméthachlore	> 200 µg sa/abeille	< 5	> 300 µg sa/abeille	< 3,3	50
Clomazone	> 100 µg sa/abeille	< 1,2	> 85,3 µg sa/abeille	< 1,4	50
Préparation	> 101,6 µg /abeille	< 11	> 100 µg /abeille	< 11	50

Les valeurs de HQ par contact et par voie orale étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n° 546/2011, les risques pour les abeilles sont considérés comme 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 substrat naturel réalisés avec une préparation comparable à AXTER sur les deux espèces standards *Aphidius rhopalosiphi* (ER₅₀⁶¹ > 0,5 L préparation/ha) et *Typhlodromus pyri* (LR₅₀⁶² > 2 L préparation/ha). Des données sur substrat artificiel sont également disponibles pour les arthropodes du sol *Aleochara bilineata* (LR₅₀ > 2 L/ha), *Pardosa spp.* (LR₅₀ > 2 L/ha) et *Poecilus cupreus* (LR₅₀ > 2 L/ha). Les effets observés sont supérieurs à 50 % à une dose d'exposition de 2 L/ha pour *A. rhopalosiphi* qui couvre celle utilisée avec la préparation AXTER. Des données de dissipation des résidus des substances actives sur le sol montrent que les effets sur les arthropodes non-cibles seront de courte durée et qu'une récupération sera possible dans un délai acceptable. Basé sur l'ensemble de ces données, il est possible de conclure à un risque en champ acceptable pour les arthropodes non-cibles.

Les risques hors champ ont donc été évalués sur la base des dérivés de pulvérisation. La comparaison des valeurs de toxicité pour *A. rhopalosiphi*, *T. pyri*, *Pardosa spp.*, *A. bilineata* et *P. cupreus* avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation indique un risque acceptable en bordure du champ.

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

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide SANCO/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur les substances actives, leurs métabolites et la préparation comparable à AXTER.

⁵⁹ Règlement (UE) n° 545/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques.

⁶⁰ HQ : Hazard quotient (quotient de risque).

⁶¹ ER₅₀ : Effective rate 50 (dose appliquée entraînant 50 % d'effet).

⁶² LR₅₀ : Létal rate 50 (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

Composés	Exposition	Organisme	Toxicité [mg/kg sol]	PEC _{max} [mg/kg sol]	TER _A / TER _{LT}	Seuil
Diméthachlore	aiguë	<i>Eisenia foetida</i>	LC _{50 corr} = 70	1	70	10
CGA50266	aiguë	<i>E. foetida</i>	LC ₅₀ > 1000	0,35	> 2857	10
CGA354742	aiguë	<i>E. foetida</i>	LC ₅₀ > 1000	0,2	> 5000	10
Clomazone	aiguë	<i>E. foetida</i>	LC ₅₀ = 78	0,16	490	10
Préparation	aiguë	<i>E. foetida</i>	LC ₅₀ = 148,65	2,86	52	10

Les TER pour les substances actives et les métabolites calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu) proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Effets sur les microorganismes du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote des substances actives diméthachlore, clomazone et de leurs métabolites sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des concentrations supérieures aux PEC maximales de chacune des deux substances actives. 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 AXTER pour les usages revendiqués.

Effets sur les plantes non-cibles

Des données de toxicité sur la préparation AXTER n'ayant pas été soumises dans le cadre de ce dossier, l'évaluation des risques est basée sur les données des dossiers européens des substances actives. Cependant, des études sur la vigueur végétative et l'émergence de plantes non-cibles sont requises en post-autorisation afin de s'assurer qu'il n'y a pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base des toxicités aiguës des substances actives.

Des données de toxicité issus des dossiers européens des substances actives sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur différentes espèces sont présentés dans le cadre de ce dossier (ER₅₀ = 42 g/ha de diméthachlore et ER₅₀ = 4,5 g/ha de clomazone sur les espèces les plus sensibles). Les résultats indiquent que les espèces les plus sensibles sont le Panic des marais pour le diméthachlore et la Stellaire intermédiaire pour la clomazone.

La comparaison des ER₅₀ avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation permet de conclure à des risques acceptables pour les plantes non-cibles avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres.

La prise en compte du re-dépôt des substances actives ne modifie pas la mesure de gestion du risque.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

Le diméthachlore est un herbicide de pré-levée de la sous-famille des chloroacétamides (groupe HRAC K3). Il agit par inhibition des élongases (enzymes conduisant aux longues chaînes d'acide gras) et des enzymes de cyclisation du GGPP (génaryl-génaryl pyrophosphate) conduisant aux gibbérélines. Absorbé par les organes souterrains entre la germination et la levée des adventices, il est doté d'un spectre d'activité étendu à la fois sur graminées et sur dicotylédones.

La clomazone est un herbicide de pré-levée appartenant à la famille des isoxazolidines (groupe HRAC F3). Il s'agit d'un herbicide systémique pénétrant. Elle est absorbée au niveau des organes souterrains entre la germination et la levée. Elle agit en inhibant la synthèse des caroténoïdes, pigments protecteurs des chlorophylles induisant des symptômes de blanchissement sur les adventices sensibles. Pour des applications en prélevée des adventices, cette substance active n'induit pas d'inhibition de la germination, mais les adventices sensibles levées sont dépourvues de pigmentation et disparaissent rapidement.

Justification de la dose

La détermination de la dose minimale efficace de la préparation AXTER a été réalisée dans 17 essais d'efficacité conduits entre 2009 et 2012 en France et en Allemagne.

La préparation AXTER a été testée aux doses de 1 ; 1,5 et 2 L/ha. Les doses de 1,5 L/ha (750 g/ha de diméthachlore et de 90 g /ha de clomazone) et de 2 L/ha (1000 g/ha de diméthachlore et de 120 g/ha de clomazone) ont démontré un niveau d'efficacité similaire vis-à-vis des adventices ciblées à l'exception de *Lolium multiflorum*, *Vulpia sp*, *Mercurialis annua* et *Solanum nigrum* pour lesquelles la dose de 2 L/ha a été plus pertinente en matière d'efficacité.

La dose de 1 L/ha a démontré une efficacité moins satisfaisante sur les adventices présentes, comparée aux deux autres doses testées.

En se basant sur les résultats préliminaires fournis, la dose de 1,5 L/ha, bien que moins pertinente pour contrôler certaines adventices du colza, peut être considérée comme justifiée pour garantir un niveau d'efficacité acceptable pour le désherbage du colza.

Efficacité

La préparation AXTER a été testée dans 38 nouveaux essais d'efficacité conduits entre 2001 et 2012 en Allemagne (7 essais), en Bulgarie (1 essai) et en France (30 essais). La préparation AXTER a été comparée à différentes préparations de référence à base de métazachlore (apport allant de 1000 à 1250 en g sa/ha), de quinmérac (apport de 500 g sa/ha), de diméthénamide-p (apport de 600 g sa/ha), de diméthachlore (apport de 1000 g sa/ha) et de clomazone (apport allant de 80 à 119 g sa/ha).

Efficacité à la dose de 1,5 L/ha

Dans les essais présentés, le niveau d'efficacité de la préparation AXTER appliquée en pré-levée à la dose de 1,5 L/ha a été comparable à celui des préparations de référence. La préparation a démontré une efficacité :

- très satisfaisante (95 à 100 %) sur agrostide des champs, pâturin annuel, capselle bourse-à-pasteur, céréaiste à fleurs agglomérées, gaillet gratteron, lamier, matricaire camomille, myosotis des champs, pavot des champs, patience à feuilles obtuses, séneçon vulgaire, sisymbre officinal, laiteron épineux, laiteron des champs, stellaire intermédiaire, moutarde sauvage, véronique à feuilles de lierre ;
- satisfaisante (85 à 94 %) sur cresson de muraille, chénopode blanc, camomille odorante, renoncule des marais ;
- moyennement satisfaisante (70 à 84 %) sur vulpie sp., mercuriale annuelle ;
- peu satisfaisante (50 à 69 %) sur ray-grass d'Italie, radis ravenelle ;
- très peu satisfaisante sur blé spontané.

Efficacité à la dose de 2 L/ha

La préparation AXTER est déjà autorisée à la dose de 2 L/ha pour le désherbage du colza. Les résultats des nouveaux essais d'efficacité fournis sont en concordance avec le spectre d'action déjà proposé par le pétitionnaire.

Compte tenu de ces informations, l'efficacité de la préparation AXTER appliquée à 2 L/ha sur colza en pré-levée est considérée comme satisfaisante.

L'efficacité de la préparation AXTER appliquée sur colza en pré-levée, aussi bien à la dose revendiquée de 2 L/ha qu'à la dose réduite de 1,5 L/ha, est considérée comme satisfaisante sur les adventices dicotylédones et les graminées ciblées. Cependant, il convient de noter que, la dose de 2 L/ha est plus satisfaisante sur certaines adventices.

Phytotoxicité

La phytotoxicité de la préparation AXTER a été étudiée sur colza dans les essais d'efficacité et 17 essais spécifiques de sélectivité conduits entre 2000 et 2011 en France et en Allemagne.

Dans les essais d'efficacité, la préparation AXTER, appliquée en pré-levée aux doses de 1,5 et 2 L/ha a démontré un niveau de sélectivité acceptable, comparable à ceux des préparations de référence. Des symptômes de phytotoxicité transitoires de plus de 5 % ont été observés aux deux doses dans 50 % des essais pour la dose de 2 L/ha et dans 30 % des essais pour la dose de 1,5 L/ha. Dans 2 essais, la phytotoxicité a été persistante. Le pétitionnaire n'a pas fourni de données concernant l'impact sur le rendement.

Dans les essais de sélectivité, la préparation AXTER a été appliquée aux doses de 2 et de 4 L/ha. Des symptômes transitoires ont été observés dans 50 % des essais aux deux doses et des symptômes persistants dans un seul essai induisant une perte de rendement non significative.

Compte tenu de ces résultats, la sélectivité de la préparation AXTER appliquée en pré-levée aux doses de 1,5 et 2 L/ha est considérée comme acceptable sur colza.

Impact sur la qualité

L'impact de la préparation AXTER sur la qualité a été étudié dans 18 essais de sélectivité réalisés entre 2000 et 2011 en France et en Allemagne.

La préparation AXTER appliquée aux doses de 2 et de 4 L/ha n'a pas eu d'incidence négative sur la teneur en huile et en protéines en comparaison avec le témoin et la préparation de référence à base de 500 g /ha de métazachlore.

Compte tenu de ces résultats, aucun impact négatif sur la qualité de la préparation AXTER appliquée en pré-levée à la dose de 2 L/ha n'est attendu sur le colza.

Impact sur le rendement

L'impact de la préparation AXTER sur le rendement a été étudié dans 14 essais de sélectivité réalisés entre 2000 et 2011 en France et en Allemagne.

La préparation AXTER, appliquée aux doses de 2 et de 4 L/ha, n'a pas eu d'incidence négative sur le rendement en comparaison avec le témoin non traité et la préparation de référence à base de 500 g /ha de métazachlore.

Compte tenu de ces résultats, la préparation AXTER, appliquée en pré-levée à la dose de 2 L/ha, n'entraîne pas d'impact négatif significatif sur le rendement du colza.

Le risque d'impact négatif sur la sélectivité, le rendement et la qualité du colza suite à l'application de la préparation AXTER appliquée dans les conditions d'emploi revendiquées est considéré comme acceptable.

Impact sur les végétaux ou produits végétaux traités à utiliser à des fins de multiplication

Compte tenu du stade d'application précoce de la préparation (application en pré-levée) et de la sélectivité, le risque d'impact négatif de la préparation AXTER sur la production de semences de colza et sur leur capacité germinative peut être considéré comme négligeable.

Impact sur les cultures suivantes

Les résultats d'une étude conduite en laboratoire en Bulgarie en 2010 sur 9 cultures : orge, maïs, colza, pois, sorgho, soja betterave tournesol et blé et d'essais conduits sous serre en 2004 en Suisse sur maïs, blé, colza, betterave sucrière et pois ont été fournis afin de déterminer l'impact de la préparation AXTER. Ces essais ont été conduits dans un schéma de rotation standard et dans le cas de destruction accidentelle de la culture. Des doses allant de 0,125 à 4 L/ha ont été appliquées. L'analyse de ces essais par le pétitionnaire est considérée comme incomplète, les valeurs de EC10 n'ayant pas été mises en corrélation avec des données sur la dégradation des substances actives.

Les résumés de 14 essais conduits en Allemagne dans une situation de destruction accidentelle de la culture ont été fournis démontrant qu'aucun risque négatif n'est attendu sur orge d'hiver, sur blé d'hiver, colza d'hiver, seigle d'hiver, triticale, pomme de terre, maïs, betterave sucrière et pois en procédant à un labour avant le semis de la culture de remplacement et en suivant les conditions d'emploi revendiquées.

Le cas d'une situation de destruction accidentelle de la culture étant considéré comme « pire cas » et en considérant les résultats des essais fournis, le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes est donc considéré comme négligeable.

Impact sur les cultures adjacentes

Le pétitionnaire n'a pas fourni de nouvelles données concernant l'impact de la préparation AXTER appliquée aux doses de 1,5 et 2 L/ha sur les cultures adjacentes. Néanmoins, le pétitionnaire préconise au niveau de l'étiquette, le respect d'une zone non traitée de 100 m à proximité d'un vignoble ou l'utilisation de dispositif à dérive limitée.

Développement de la résistance

La préparation AXTER contient de la clomazone, substance inhibitrice de la synthèse des caroténoïdes. Actuellement, uniquement deux cas de résistance à la clomazone ont été identifiés en Australie pour *Lolium rigidum* sur blé et sur orge et aux États-Unis sur riz pour *Echinochloa crus-galli* var. *crus-galli*. Aucun cas n'a été recensé en Europe.

Concernant le diméthachlore, aucun cas de résistance n'a été indiqué à l'heure actuelle. Le pétitionnaire n'a pas fourni de nouvelles données concernant l'apparition de cas de résistance lié à l'utilisation de ces deux substances active. De plus, la préparation AXTER est proposée par le pétitionnaire pour une utilisation en programme avec d'autres préparations herbicides ayant un mode d'action différent.

Compte tenu de toutes ces informations et en considérant le fait que la préparation n'est revendiquée que pour une seule application tous les 3 ans, le risque d'apparition ou de développement de résistance peut être considéré comme faible.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, 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, sur les commentaires des états membres de la zone sud de l'Europe 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 AXTER ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra de protéger la préparation du gel et de rincer l'emballage au moins 2 fois avant son élimination. Les méthodes d'analyse disponibles sont considérées comme acceptables. Il conviendra de fournir en post-autorisation une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante, une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de la substance active clomazone dans l'eau de surface et une méthode hautement spécifique dans l'eau de boisson avec une LOQ $\leq 0,1 \mu\text{g/L}$ en accord avec le guide SANCO/825/00 rev.8.1.

Les risques sanitaires pour l'opérateur, liés à l'utilisation de la préparation AXTER sont considérés comme acceptables pour des applications dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques sanitaires pour le travailleur et les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Les usages revendiqués sur colza n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation AXTER, sont considérés comme acceptables, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

En cas d'échec cultural, seules des céréales ou du colza (colza, cameline, moutarde, navette, chanvre, bourrache, sésame, lin oléagineux et lin fibre) pourront être semées en culture de remplacement.

En cas d'échec de la culture, il conviendra de respecter le délai de réimplantation suivant :

- 90 jours pour les cultures à cycle court (environ 30 jours entre le semis/la plantation et la récolte).

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation AXTER, sont considérés comme acceptables, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les risques pour les organismes aquatiques et terrestres, liés à l'utilisation de la préparation AXTER, sont acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Des études sur la vigueur végétative et l'émergence de plantes non-cibles sont requises en post-autorisation.

- B. L'efficacité et la sélectivité de la préparation AXTER sont considérées comme satisfaisantes pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance des adventices est considéré comme faible.

En conséquence, 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 AXTER dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe.

Classification de la substance active selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Diméthachlore	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁶³	Xn, R22 R43 N, R50/53	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
			Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
			Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
			Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Clomazone	Proposition Anses selon Règlement (CE) n° 1272/2008	Xn, R20/22 N, R50/53	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
			Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
			Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
			Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Classification de la préparation AXTER selon la directive 99/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008

Ancienne classification ⁶⁴ phrases de risque et conseils de prudence	Nouvelle classification ⁶⁵	
	Catégorie	Code H
Xi : Irritant N : Dangereux pour l'environnement	Danger par aspiration, catégorie 1	H304 Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires
R38 : Irritant pour la peau R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau	Corrosion/irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

⁶³ 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.

⁶⁴ 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.

⁶⁵ Nouvelle classification selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

Ancienne classification ⁶⁴ phrases de risque et conseils de prudence		Nouvelle classification ⁶⁵	
		Catégorie	Code H
S36/37	: Porter un vêtement de protection et des gants appropriés	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	
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		

Délai de rentrée : 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006⁶⁶.

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
 - **pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée.
- Pour le travailleur, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture, le port de gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **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].
- **SPe 1** : pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer la préparation AXTER ou toute autre préparation contenant de la clomazone, plus d'une fois tous les 3 ans.
- **SPe 1** : pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer la préparation AXTER ou toute autre préparation contenant du diméthachlore plus d'une fois tous les 3 ans et à une dose maximale de 750 g/ha.
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sol artificiellement drainé.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau, prévoir un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau. (en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006).
- **SPe 3** : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

⁶⁶ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L.253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006.

- **Limites maximales de résidus (LMR)** : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁶⁷.
- **Délai avant récolte**: Colza : F – l'application doit être effectuée au plus tard au stade « levée: hypocotyle et cotylédons percent la surface du sol » (stade BBCH 09).
- Protéger la préparation du gel.
- Rincer l'emballage au moins 2 fois avant son élimination.

Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail 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 combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Préconisation à faire figurer sur l'étiquette

En cas d'échec de la culture, seules des céréales ou du colza (colza, cameline, moutarde, navette, chanvre, bourrache, sésame, lin oléagineux et lin fibre) pourront être semées en culture de remplacement.

En cas d'échec de la culture, il conviendra de respecter le délai de réimplantation suivant : 90 jours pour les cultures à cycle court (environ 30 jours entre le semis/la plantation et la récolte).

Descriptions des emballages

Bidon en f-PEHD d'une contenance de 5L ou 20L.

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans :

- Une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de la substance active clomazone dans l'eau de surface.
Une méthode hautement spécifique dans l'eau de boisson avec une LQ $\leq 0,1\mu\text{g/L}$ en accord avec le guide Sanco/825/00 rev.8.1.
- Poursuivre le suivi du diméthachlore et de ses métabolites non pertinents dans les eaux souterraines et fournir un rapport annuel synthétisant les résultats additionnels.
- Des études sur la vigueur végétative et l'émergence des plantes non-cibles.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : AXTER, diméthachlore, clomazone, herbicide, colza, EC, PREX.

⁶⁷ 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

Usage revendiqué pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation AXTER

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Diméthachlore	500 g/L	1000 g s.a./ha
Clomazone	60 g/L	120 g s.a./ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR)
15205901 Crucifères oléagineuses*désherbage (uniquement colza d'hiver)	2 L/ha	1*	BBCH 00-09

*Fractionnement sollicité

Annexe 2

Usage proposé pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation AXTER

Usages correspondant au catalogue en vigueur au 1er avril 2014	Dose d'emploi	Nombre maximal d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)	Avis
15205901 Crucifères oléagineuses*désherbage Portée de l'usage : colza, cameline, moutarde, navette	1,5 L/ha (D ⁽¹⁾ : 750 g/ha C ⁽²⁾ : 90 g/ha)	1 ⁽³⁾	BBCH 00-09	F	Favorable

⁽¹⁾ Diméthachlore (D) : 500 g/L

⁽²⁾ Clomazone(C) : 60 g/L

⁽³⁾ Dose maximale d'application en diméthachlore : 750 g sa/ha sur une période de 3 ans.