



Maisons-Alfort, le 28 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 COLZOR TRIO
à base de diméthachlore, de clomazone et de napropamide,
de la société SYNGENTA France S.A.S.,
après approbation du napropamide 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 COLZOR TRIO, après approbation de la substance active napropamide 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 COLZOR TRIO à base de diméthachlore, de clomazone et de napropamide, destinée au désherbage du colza et du chanvre porte-graines.

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° 9800018). En raison de l'approbation de la substance active napropamide³ 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.

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

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.



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°546/2011⁴. 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 COLZOR TRIO est un herbicide, composé de 187,5 g/L de diméthachlore (pureté minimale 95 %) de 30 g/L de clomazone (pureté minimale 96 %) et de 187,5 g/L de napropamide (pureté minimale 90 %), 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, la clomazone et la napropamide sont des substances actives approuvées⁵ 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 COLZOR TRIO permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

● **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation COLZOR TRIO 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 égal à 71°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité : 450°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1% est de 5,2 à température ambiante.

Le produit contient plus de 10% d'hydrocarbures. Sa viscosité à 40°C est inférieure à 20,5 mm²/s et la tension de surface à 25°C est supérieure à 33 mN/m. Le produit est donc classé H304 selon le règlement 1272/2008.

Les études de stabilité au stockage (1 semaine à 0°C et 2 semaines à 54°C dans les emballages f-HDPE, PE/PA, 8 semaines à 40°C dans l'emballage en PET et 2 ans à température ambiante dans les emballages (HDPE/PA⁶ et f-HDPE⁷)) permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Les données fournies concernant la stabilité de l'émulsion montre qu'il conviendra d'agiter énergiquement la préparation avant l'application conformément aux recommandations pour les bonnes pratiques agricoles.

Aucun test de rinçage n'a été effectué. Il conviendra de rincer l'emballage au moins 3 fois avant son élimination.

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ HDPE/PA : polyéthylène haute densité/polyamide.

⁷ fHDPE: polyéthylène haute densité fluoré.



Dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,25 % à 5 % (v/v)], les caractéristiques physico-chimiques de la préparation ont été décrites et sont considérées conformes. Les études ont montré que les emballages (bidons en HDPE, PE/PA, PET et fHDPE) sont compatibles 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 contient pas d'impureté déclarée pertinente, aucune méthode 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 (ou étant) classées toxiques (T) ou très toxiques (T+), aucune méthode n'est nécessaire dans les fluides biologiques et dans les tissus.

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 (type de matrices : riche 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 huile)	Clomazone	0,01 mg/kg
	Sol	Clomazone	0,005 mg/kg
	Eau de boisson Eau de surface	Clomazone	<i>Méthode hautement spécifique dans l'eau de boisson avec une LQ $\leq 0,1 \mu\text{g/L}$ à fournir</i> 1 $\mu\text{g/L}$ (eau de surface) <i>Méthode de confirmation dans l'eau de surface à fournir</i>
	Air	Clomazone	1,29 $\mu\text{g/m}^3$ *
Napropamide	Denrées d'origine végétale (type de matrices : riche huile)	Napropamide	0,01 mg/kg
	Sol	Napropamide	0,01 mg/kg
	Eau de boisson Eau de surface	Napropamide	0,05 $\mu\text{g/L}$ (eau souterraine et eau de boisson) 0,5 $\mu\text{g/L}$ (eau de surface)
	Air	Napropamide	3,3 $\mu\text{g/m}^3$

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

* LQ issue des méthodes soumises dans le cadre de ce dossier.



CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

• **Diméthachlore**

La dose journalière admissible (DJA)⁸ du diméthachlore, fixée lors de son approbation, est de **0,1 mg/kg p.c.²/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 aiguë⁹ (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 la clomazone, n'a pas été jugée nécessaire lors de son approbation.

• **Napropamide**

La DJA de la napropamide, fixée lors de son approbation, est de **0,3 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 de 2 années chez le rat et une étude de reproduction sur 3 générations chez le rat.

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

Les études réalisées avec une préparation similaire à la préparation COLZOR TRIO donnent les résultats suivants :

- une DL₅₀¹⁰ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c.;
- une DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c.;
- une CL₅₀¹¹ par inhalation chez le rat supérieure à 5,21 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 (Buelher).

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 354742¹² a une concentration

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 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).

¹⁰ 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.

¹¹ 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.

¹² 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.



supérieure à 0,1 µg/L. Selon le document guide SANCO/221/2000¹³, 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 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 DIMÉTACHLORE COLLECTÉES 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'imputabilité¹⁴ 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'opérateur¹⁵ (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**

L'AOEL de la 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.

- **Napropamide**

L'AOEL de la napropamide, fixé lors de son approbation, est de **0,5 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 COLZOR TRIO 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* chez l'homme avec une préparation de composition comparable.

- **Clomazone et napropamide**

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée de la clomazone et de la napropamide dans la préparation COLZOR TRIO 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 des substances actives.

¹³ 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 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 I0 à I4 : exclu, douteux, plausible, vraisemblable, très vraisemblable.

¹⁵ 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.



Estimation de l'exposition de l'opérateur¹⁶

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 ;*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 Model¹⁷) 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	4 L/ha (750 g de diméthachlore/ha, 120 g de clomazone/ha et 750 g de napropamide/ha)

Les expositions estimées par le modèle BBA et en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus, exprimées en pourcentage des valeurs d'AOEL, sont les suivantes :

Méthode d'application – équipement d'application	Équipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL diméthachlore	% AOEL clomazone	% AOEL napropamide
Pulvérisateur à rampe	Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	7	13	21

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

¹⁶ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹⁷ 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).



guide 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 7% de l'AOEL du diméthachlore, 13% de l'AOEL de la clomazone et 21% de l'AOEL de la napropamide avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application.

Compte tenu de ce résultat, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation COLZOR TRIO pour l'usage sur colza pour des applications avec 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.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁸

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation en plein champ, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁹, est estimée à 0.9% de l'AOEL du diméthachlore, à 0,7% de l'AOEL de la clomazone et à 1.1% de l'AOEL de la napropamide, 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 sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs²⁰

En raison de l'application de la préparation COLZOR TRIO 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, clomazone et napropamide. 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.
- **Napropamide**
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 napropamide.

¹⁸ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁹ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

²⁰ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.



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)²¹ 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.
- **Napropamide**
Les limites maximales applicables aux résidus de la napropamide sont fixées aujourd'hui par le règlement (CE) n° 149/2008.

Essais concernant les résidus dans les végétaux

Colza : portée de l'usage colza, cameline, moutarde, navette, chanvre, bourrache, sésame, lin oléagineux, lin fibre

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement du colza sont de 1 application à la dose de 750 g/ha de napropamide, 750 g/ha de diméthachlore et 120 g/ha de clomazone, étant effectuée avant le stade BBCH 09. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de type F²². D'après les lignes directrices européennes "*Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements*"²³, la culture du colza est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

- **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.

- **Napropamide**
Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont plus critiques que celles revendiquées (une application à la dose de 1,5 kg/ha, BBCH 00-09).

²¹ EFSA Journal 2011;9(8):2345. [44 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2345. Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

²² 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.

²³ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9



10 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.

2 essais supplémentaires ont été soumis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe à des BPA identiques à celles revendiquées.

Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les graines sont toujours inférieurs à la limite LQ des méthodes d'analyse utilisées, de 0,05 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 0,10 mg/kg pour la napropamide, 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, navette, chanvre, bourrache, sésame, lin oléagineux et lin fibre.

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

Chanvre porte-graines

Les cultures porte-graines n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque alimentaire liés aux usages sur ces cultures n'est pas pertinente.

Les sous-produits de cette production ne devront toutefois pas être utilisés en alimentation animale.

Délais avant récolte

Colza (portée de l'usage : colza, cameline, moutarde, navette, chanvre, bourrache, sésame, lin oléagineux et lin fibre) : 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 COLZOR TRIO 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 du 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.



- **Napropamide**

Les études de rotation culturale présentées dans le rapport d'évaluation européen montrent que l'application de la napropamide peut induire des résidus dans les légumes racines jusqu'à 180 jours après le traitement. En conséquence, un délai de réimplantation de 180 jours doit être respecté entre l'application et l'implantation d'une culture racine. Par ailleurs, pour les autres cultures, aucune donnée ne permet d'exclure la possibilité de contamination par la napropamide de cultures implantées moins de 60 jours après traitement. En conséquence, un délai de 60 jours doit être respecté pour toutes les autres cultures.

En conclusion, considérant les données ci-dessus, les délais de réimplantation suivants devront être respectés :

- 180 jours pour les cultures racines,
- 90 jours pour les cultures à cycle court (environ 30 jours entre le semis/la plantation et la récolte),
- 60 jours pour toutes les autres cultures.

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.

- **Napropamide**

Des études de métabolisme dans les plantes en traitement de sol (chou, tomate, colza, pomme de terre, pomme), ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), et dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'approbation de la napropamide.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini, dans les plantes, comme la napropamide. Dans les produits d'origine animale, aucune définition du résidu n'a été établie compte tenu des niveaux de résidus observés dans les plantes.

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 les substances actives napropamide et 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 COLZOR TRIO 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 CGA50266²⁴ (maximum de 35% de la RA après 63 jours) et le métabolite CGA354742²⁵ (maximum de 15,8% de la RA après 14 jours d'incubation). Deux métabolites mineurs non transitoires sont également détectés : le métabolite CGA102935²⁶ (maximum de 9% de la RA après 120 jours) et le métabolite SYN547047²⁷ (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. Le métabolite CGA 50266 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.

• **Napropamide**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation de la napropamide est la formation de résidus non-extractibles (jusqu'à 14,7 % de la radioactivité appliquée

²⁴ N-(2,6-dimethylphenyl)-N-(2-methoxyethyl) oxalamic acid

²⁵ [(2,6-dimethylphenyl)-(2-methoxyethyl) carbamoyl]methanesulfonic acid sodium salt

²⁶ N-carboxymethyl-N-(2,6-dimethylphenyl) oxalamic acid

²⁷ Métabolite initialement identifié comme étant le métabolite SYN 528702 (3-{2-[(2,6 dimethyl-phenyl)-(2-hydroxyacetyl) amino]ethylsulfanyl}-2- hydroxypropionic acid.)



(RA) après 90 jours d'incubation). La minéralisation représente jusqu'à 5,2 % de la RA après 90 jours. Aucun métabolite majeur (> 10 % de la RA) n'est détecté. Un métabolite mineur non transitoire est identifié : le métabolite NOPA²⁸ (5,2% de la RA après 60 jours, 5, 8% de la RA après 90 jours).

En conditions anaérobies, la napropamide est stable. Les résidus non-extractibles atteignent 9,4 % de la RA après 365 jours. Aucun nouveau métabolite majeur n'est identifié. Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure.

La dégradation de la napropamide peut être favorisée par la lumière. Néanmoins, aucun nouveau métabolite n'est détecté.

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). La clomazone n'est pas considérée comme persistante au sens du règlement (UE) n°546/2011. La valeur de PECsol couvrant les usages revendiqués est présentée dans la section écotoxicologie.

- **Napropamide**

La PEC_{sol} du napropamide a été calculée selon les recommandations du groupe FOCUS (1997). La napropamide est considérée comme persistante (valeur maximale de DT₉₀ au champ > 1 an ; DT₉₀ = 731 jours) au sens du règlement (UE) n°546/2011. Une concentration plateau a été calculée à partir d'une valeur de DT₅₀ pire-cas de 1000 jours. La valeur de PEC_{plateau} couvrant les usages revendiqués est présentée dans la section écotoxicologie.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

- **Diméthachlore**

Selon la classification de McCall³⁰, 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 : CGA 50266 (maximum 35,6 µg/L), CGA 354742³¹ (maximum 41,3 µg/L), CGA369873³² (maximum 2,4 µg/L), SYN530561³³ (maximum 2,2 µg/L), SYN547047³⁴ (maximum 15,3 µg/L) et CGA373464³⁵ (maximum 3,9 µg/L). Ces métabolites sont donc pris en compte dans l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines.

- **Clomazone**

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

²⁸ NOPA : (2-(naphthalen-1-yloxy)propanoic acid)

²⁹ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

³⁰ 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.

³¹ [(2,6-dimethylphenyl)-(2-methoxyethyl) carbamoyl]methanesulfonic acid sodium salt

³² (2,6-dimethylphenyl)carbamoyl- methanesulfonic acid sodium salt

³³ 2-[(2-hydroxyacetyl)-(2-methoxyethyl) amino]-3-methylbenzoic acid

³⁴ Métabolite initialement identifié comme étant le métabolite SYN 528702 (3-{2-[(2,6 dimethyl-phenyl)-(2-hydroxyacetyl) amino]ethylsulfanyl}-2- hydroxypropionic acid.)

³⁵ [(2,6-dimethylphenyl)-(2-sulfoacetyl) amino]acetic acid sodium salt



- **Napropamide**

Selon la classification de McCall, la napropamide est considérée comme faiblement mobile. Le métabolite NOPA est considéré comme fortement à très fortement mobile, en fonction du pH du sol.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

- **Diméthachlore**

Les risques de transfert du diméthachlore 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)³⁶. 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 seuil de 10 µg/L pour les métabolites non pertinents³⁷ CGA369873 (valeur maximale de 10,1 µg/L) et CGA50266 valeur maximale de 12,3 µg/L).

Une évaluation affinée a été conduite avec les scénarios agro-pédo-climatiques nationaux FROGS³⁸ version 2.2.2.2 et avec les mêmes paramètres d'entrée. Ces calculs indiquent également un dépassement de la valeur seuil de 10 µg/L pour le métabolite CGA369873 (valeur maximale de 10,1 µg/L).

En complément de ces 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.

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.

³⁶ 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.

³⁷ Selon le document guide SANCO 221/2000

³⁸ FROGS: French Refinement Of Groundwater Scenarios



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 COLZOR TRIO 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 PEC_{eso} réalisés au niveau européen lors de l'inscription de la clomazone couvrent les usages revendiqués de la préparation COLZOR TRIO, et ont été utilisés pour évaluer les risques de transfert de la clomazone vers les eaux souterraines.

Ces PEC_{eso} 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.

- **Napropamide**

Les risques de transfert de la napropamide et de son métabolite NOPA vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-PEARL 4.4.4, selon les recommandations du groupe FOCUS (2009) et à partir des paramètres d'entrée suivants:

Napropamide :

- DT₅₀ = 19 jours (moyenne géométrique des valeurs au champ, normalisées à 20 °C et pF2, cinétique SFO, n=5,) et 5 et 10 jours³⁹,
- Kfoc⁴⁰ = 742 mL/g_{oc} ; 1/n⁴¹ = 0,915 (moyennes, n=10, valeurs européennes).

Métabolite NOPA :

- DT₅₀ = 5,6 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, normalisées à 20 °C et pF2, cinétique SFO, n=3, valeur européenne),
- fraction de formation de 1 à partir du napropamide (valeur conservatrice),
- Kfoc⁴² = 28 mL/g_{oc} ; 1/n⁴³ = 1,01 (valeur minimum de Kfoc pour prendre en compte la dépendance au pH, n=4, valeurs européennes).

Les PEC_{eso} calculées pour la napropamide pour une application tous les 3 ans sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (<0,001 µg/L) pour tous les scénarios pour les usages revendiqués. Les PEC_{eso} calculées pour le métabolite NOPA sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L dans 2 à 4 scénarios (valeur maximale de 0,298 µg/L). Ce métabolite n'étant pas considéré comme pertinent au sens du document guide SANCO 221/2000⁴⁴, aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines 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.

³⁹ Plusieurs valeurs de DT₅₀ du parent sont utilisées pour tester l'impact sur la modélisation du métabolite.

⁴⁰ Kfoc : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

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

⁴² Kfoc : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

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

⁴⁴ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev.10-final, 25 February 2003.



- **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 65317⁴⁵ (maximum 28,9 % de la RA dans l'eau après 61 jours, mineur dans le sédiment) et le métabolite FMC 55657⁴⁶ (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.

- **Napropamide**

La napropamide est stable à l'hydrolyse aux différents pH testés.

La photolyse peut être considérée comme une voie significative de dissipation du napropamide dans l'eau. Cinq métabolites sont formés : 2 isomères de la napropamide (maximum 20% de la RA après 10 jours d'exposition à la lumière pour l'isomère 1⁴⁷, maximum 27% de la RA après 10 jours pour l'isomère 2⁴⁸), le métabolite diéthylamine⁴⁹ (maximum 26%), le métabolite dimer⁵⁰ (maximum 9% de la RA après 10 jours d'exposition à la lumière) et le métabolite MNF⁵¹ (maximum 15%).

En systèmes eau-sédiment, la napropamide se dissipe lentement de la phase aqueuse par adsorption sur le sédiment (maximum 81% de la RA après 67 jours). Aucun métabolite majeur n'est formé. Les résidus non-extractibles et la minéralisation atteignent un maximum de 19 et 3,6% de la RA après 100 jours, respectivement. L'accumulation de la substance active dans le sédiment a été prise en compte dans l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques

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 le diméthachlore et ses métabolites ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2⁵² (Step 1 et 2 ; pire-cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2012)⁵³. Pour affiner les valeurs d'exposition à la substance active, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash⁵⁴ (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)⁵⁵ et à l'aide du modèle SWAN 1.1.4⁵⁶

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.

⁴⁵ (N-[(2-chlorobenzyl)]-3-hydroxy-2,2-dimethyl propanamide)

⁴⁶ (N-[(2-chlorobenzyl)]-2-methyl propanamide)

⁴⁷ N,N-diethyl-2-(4-hydroxynaphthalen-1-yl)propanamide

⁴⁸ N,N-diethyl-2-(1-hydroxynaphthalen-2-yl)propanamide

⁴⁹ N-ethylethanamine

⁵⁰ 2,2'-(4,4'-dihydroxy-1,1'-binaphthalene-3,3'-diyl)bis(N,N-diethylpropanamide)

⁵¹ 2-methylnaphtho[1,2-b]furan-3(2H)-one

⁵² Surface water tool for exposure predictions –Version 2.1

⁵³ 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.

⁵⁴ Surface water scenarios help – Version 3.1.

⁵⁵ 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.

⁵⁶ Surface Water Assessment eNabler 1.1.4.



- **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 COLZOR TRIO et ont été utilisés pour évaluer les risques de transfert de la clomazone vers les eaux de surface et les sédiments.
Les valeurs de PEC requises pour l'évaluation du risque et permettant d'établir les mesures de gestion sont présentées dans la section écotoxicologie.

- **Napropamide**
Les valeurs de PECesu et PECsed prenant en compte la dérive, le drainage et le ruissellement ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2⁵⁷ (Step 1 et 2 ; pire-cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2012)⁵⁸. Pour affiner les valeurs d'exposition, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash⁵⁹ (Step 3) et avec prise en compte de l'effet de mesures d'atténuation du risque (Step 4) selon les recommandations du groupe FOCUS (2007⁶⁰) et à l'aide du modèle SWAN 1.1.4⁶¹.

Seuls les paramètres utilisés pour le calcul des PECesu/sed qui permettent d'établir les mesures de gestion pour protéger les organismes aquatiques sont présentés ci-dessous :

- pour la napropamide : DT₅₀ eau = 316 jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, n=2).
- pour le métabolite Isomère 2 : maximum de formation dans le système eau sédiment 27%

Les valeurs de PECesu et PECsed, calculées pour une dose d'application supérieure à la dose revendiquée, sont utilisées 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)⁶². 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.
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). 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).

⁵⁷ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

⁵⁸ 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.

⁵⁹ Surface water scenarios help – Version 3.1.

⁶⁰ 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.

⁶¹ Surface Water Assessment eNabler V 1.1.4.

⁶² 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.



- **Napropamide**

Compte tenu de sa pression de vapeur ($2,2 \times 10^{-5}$ Pa à 25°C), la napropamide présente un potentiel de volatilisation négligeable à partir du sol mais non négligeable à partir de la surface des plantes, selon les critères définis par le document guide FOCUS (2008).

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 napropamide dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est de 0,52 heure. 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)⁶³, 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).

- **Napropamide**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2250 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 1572 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 309 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

Les rapports toxicité/exposition (TER⁶⁴) 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.

⁶³ 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

⁶⁴ 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
Diméthachlore					
Exposition aiguë	Granivores	Crucifères oléagineuses	28	-	10
Exposition à long- terme	Granivores	Crucifères oléagineuses	12	-	5
Clomazone					
Exposition aiguë	Granivores	Crucifères oléagineuses	560	-	10
Exposition à long- terme	Granivores	Crucifères oléagineuses	130	-	5
Napropamide					
Exposition aiguë	Granivores	Crucifères oléagineuses	85	-	10
Exposition à long- terme	Granivores	Crucifères oléagineuses	35	-	5

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active napropamide ayant un potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^{65}$ supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER= 23 et 2038, pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement).

Les substances actives diméthachlore et clomazone ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^{66}$ 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).
- **Napropamide**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} égale à 4680 mg/kg p.c.(étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 30 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

⁶⁵ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau

⁶⁶ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.



- **COLZOR TRIO**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ 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	148	-	10
Exposition à long-terme	Granivores	Crucifères oléagineuses	7,6	-	5
Clomazone					
Exposition aiguë	Granivores	Crucifères oléagineuses	792	-	10
Exposition à long-terme	Granivores	Crucifères oléagineuses	238	-	5
Napropamide					
Exposition aiguë	Granivores	Crucifères oléagineuses	433	-	10
Exposition à long-terme	Granivores	Crucifères oléagineuses	114	-	5

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active napropamide ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow⁶⁷ supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER= 3,6 et 441, pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement). Un risque affiné, accepté au niveau européen, basé sur le comportement alimentaire des mammifères vermivores permet de conclure à un risque acceptable pour les mammifères vermivores (TER>5).

Les substances actives diméthachlore et clomazone ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow 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.

⁶⁷ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau



Des données de toxicité de la préparation COLZOR TRIO sont disponibles pour les poissons (CL_{50}^{68} 96h = 7,3 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE_{50}^{69} 48h = 3,6 mg préparation/L), les algues (CE_{b50}^{70} 72h = 0,047 mg préparation/L ; CE_{r50}^{71} 72h = 0,093 mg préparation/L ; CE_{y50}^{72} 72h = 0,044 mg préparation/L) et les plantes aquatiques (CE_{b50} 7j = 0,17 mg préparation/L ; CE_{r50} 7j = 0,23 mg préparation/L ; CE_{y50} 7j = 0,31 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, concernant le napropamide, les données sur les métabolites de photolyse n'étant pas disponibles, il a été considéré dans une approche pire-cas de les considérer 10 fois plus toxique que le parent. L'évaluation des risques est donc basée sur les données de toxicité des substances actives, des métabolites de photolyse de la napropamide et de la préparation et 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 [µg/L]	PECesu [µg/L]	TER _{LT}	Seuil	Mesures de gestion nécessaires
Crucifères oléagineuses	Préparation	<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>	CE_{b50} =44	3,92	11	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.
Crucifères oléagineuses	Napropamide	<i>Lemna minor</i>	CE_{b50} =237	11,6 ₁₎ (R)	20	10	ZNT= 5 m
Crucifères oléagineuses	Metabolite de photolyse (Isomer 2)	<i>Lemna minor</i>	CE_{b50} /10= 23,7	2,54 ₂₎ (D)	9,31	10	Ne pas appliquer sur sol drainé.
Crucifères oléagineuses	Clomazone	<i>Mysidopsis bahia</i>	CE_{b50} =570	4,6 (D) ²	125	100	ZNT= 5 m

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

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.

⁶⁸ CL_{50} : concentration entraînant 50 % de mortalité

⁶⁹ CE_{50} : concentration entraînant 50% d'effets

⁷⁰ CE_{b50} : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur la biomasse algale

⁷¹ CE_{r50} : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur la croissance algale

⁷² CE_{y50} : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur le rendement



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°545/2011⁷³, les quotients de risque⁷⁴ 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/abeille	< 3,8	> 300 µg/abeille	< 2,5	50
Clomazone	> 100 µg/abeille	< 1,4	> 85,3 µg/abeille	< 1,4	50
Napropamide	> 100 µg/abeille	< 7,5	> 100 µg/abeille	< 7,5	50
Préparation	754 µg/abeille	6	299 µg/abeille	< 15	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 COLZOR TRIO sur les deux espèces standards *Aphidius rhopalosiphi* (ER50⁷⁵ > 4 L préparation/ha) et *Typhlodromus pyri* (LR50⁷⁶ > 4 L préparation/ha). Des données sur substrat naturel sont également disponibles pour les arthropodes du sol *Aleochara bilineata* (LR50 >4 L/ha). Les effets observés sur la reproduction sont supérieurs à 50 % à une dose d'exposition de 4 L/ha pour *T. pyri* qui couvre celle utilisée avec la préparation COLZOR TRIO. 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 dérives de pulvérisation et du pourcentage de re-dépôt des substances actives. La comparaison des valeurs de toxicité pour *A. rhopalosiphi*, *T. pyri*, et *A. bilineata* 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 COLZOR TRIO.

⁷³ 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.

⁷⁴ HQ : Hazard quotient (quotient de risque).

⁷⁵ ER₅₀ : Effective rate 50 (dose appliquée entraînant 50 % d'effet)

⁷⁶ LR₅₀ : Lethal 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	487	10
Napropamide	aiguë	<i>E. foetida</i>	LC _{50, corr} = 282	4,4*	64	10
	chronique		NOEC _{corr} = 30		6,8	5
Préparation	aiguë	<i>E. foetida</i>	LC _{50, corr} = 130	5,7	23	10
	chronique		NOEC _{corr} = 18,95		3,3	5
	chronique		NOEC _{affinée} = 40		7	
Préparation	chronique	<i>Folsomia candida</i>	NOEC = 95,3	5,7	17	5

*PEC_{plateau}

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 dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus et à long-terme sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Deux études de toxicité sur la reproduction sur vers de terre ont été conduites avec la préparation pour affiner le risque chronique. Ces études prenant en compte l'incorporation dans le sol permettent de conclure à un risque chronique acceptable suite à l'application de la préparation COLZOR TRIO.

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, de leurs métabolites et de la préparation COLZOR TRIO (Pas d'effets/Effets < 25% à 28,33 mg préparation/kg sol sec après 28 jours) 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 concentrations maximales estimées. 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 COLZOR TRIO pour les usages revendiqués.

Effets sur les plantes non-cibles

Des essais de toxicité de la préparation COLZOR TRIO sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 10 espèces sont soumis dans le cadre de ce dossier (ER₅₀ > 126 mL préparation/ha sur l'espèce la plus sensible, le Panic des marais).

Une HC5⁷⁷ de 101,3 mL/ha a été calculée en se basant sur l'émergence des plantules.

Les substances actives diméthachlore et clomazone ayant un potentiel de volatilisation, la dose d'exposition prend en compte la dérive de pulvérisation et le re-dépôt lié à la volatilisation. La comparaison de la valeur de HC5 avec cette dose d'exposition permet de conclure à des risques acceptables pour les plantes non-cibles avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres.

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 (généryl-généryl pyrophosphate) conduisant aux gibbérellines. Absorbé par les organes souterrains entre la germination et la levée des adventives, il est doté d'un spectre d'activité étendu à la fois sur graminées et sur dicotylédones.

⁷⁷ HC5 = "Hazardous Concentration" : concentration correspondant à un niveau de protection de 95 % des espèces.



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.

La napropamide appartient à la famille des acétamides *sensu stricto*. Elle agit par inhibition des élongases et des enzymes de cyclisation du GGPP (géranyl-géranyl pyrophosphate) conduisant aux gibbérélines. Elle pénètre par les organes souterrains des adventices entre la germination et la levée. L'absorption par le nœud du coléoptile est primordiale pour l'activité graminicide.

Essais préliminaires et justification de la dose

Des observations de réduction de biomasse et de phytotoxicité ont été réalisées dans 6 études préliminaires mises en place entre 1993 et 1995 sous serre sur plusieurs cultures (maïs, blé, colza, betterave sucrière et pois) afin de définir les conditions d'application de la préparation COLZOR TRIO. Les résultats de ces études permettent de justifier l'emploi de la préparation COLZOR TRIO en prélevée de la culture en raison d'un manque d'efficacité et de sélectivité lors d'un traitement en post-levée de la culture. Les cultures de betterave à sucre et de blé d'hiver se sont montrées être les plus sensibles tandis que le pois et le maïs ont été relativement peu sensibles à des applications de diméthachlore, napropamide et clomazone en pré-semis. Le colza s'est montré sensible uniquement à la clomazone.

30 essais d'efficacité réalisés entre 2000 et 2005 en Allemagne et en Autriche ont permis d'étudier différentes doses de la préparation COLZOR TRIO (2 L/ha, 3 L/ha and 4 L/ha) appliquée en prélevée de la culture de colza. Les résultats permettent de justifier la dose de 4 L/ha revendiquée pour contrôler efficacement à l'automne et au printemps les dicotylédones et graminées du colza.

Efficacité

Colza

60 essais d'efficacité réalisés en France (20 essais) et en Allemagne (30 essais) entre 2000 et 2009 ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation COLZOR TRIO contre les graminées et les dicotylédones présentes dans le colza d'hiver.

Dans ces essais, la préparation COLZOR TRIO appliquée en post-semis - prélevée du colza d'hiver à la dose de 4 L/ha s'est révélée :

- très efficace (>95%) sur pâturin annuel (*Poa annua*), alchemille des champs (*Aphanes arvensis*), capselle bourse à pasteur (*Capsella bursa-pastoris*), gaillet gratteron (*Galium aparine*), lamier pourpre (*Lamium purpureum*), matricaire camomille (*Matricaria chamomilla*), myosotis des champs (*Myosotis arvensis*) et stellaire (*Stellaria media*) ;
- efficace (85-94%) sur vulpin des champs (*Alopecurus myosuroides*), géranium disséqué (*Geranium dissectum*), véronique à feuille de lierre (*Veronica hederaefolia*) et véronique de Perse (*Veronica persica*) ;
- moyennement efficace (70-84%) sur ryegrass (*Lolium spec.*) et coquelicot (*Papaver rhoeas*) ;
- peu efficace (50-69%) sur sanve (*Sinapsis arvensis*) et pensée sauvage (*Viola arvensis*).

Par comparaison au niveau d'efficacité de la préparation de référence à base de 1250 g/ha de métazachlore, l'efficacité de la préparation COLZOR TRIO s'est montrée supérieure sur gaillet gratteron (*Galium aparine*), géranium disséqué (*Geranium dissectum*) et équivalente sur pâturin annuel (*Poa annua*), alchemille des champs (*Aphanes arvensis*), capselle bourse à pasteur (*Capsella bursa-pastoris*) matricaire camomille (*Matricaria chamomilla*), stellaire (*Stellaria media*) et véronique de Perse (*Veronica persica*). Contre vulpin des champs (*Alopecurus myosuroides*), ryegrass (*Lolium spec.*), coquelicot (*Papaver rhoeas*) et véronique à feuille de lierre (*Veronica hederaefolia*), l'efficacité de la préparation COLZOR TRIO s'est montrée inférieure à celle de la préparation de référence à base de 1250 g/ha de métazachlore.

3 essais de valeur pratique réalisés en France en 2009 ont permis de tester l'efficacité d'une préparation contenant de la napropamide appliquée en pré-semis (1200 g sa/ha) suivi de la préparation COLZOR TRIO appliquée en post-semis à 4 L/ha ou 3,5 L/ha. Dans ces conditions,



l'efficacité de la préparation COLZOR TRIO appliquée à 4 L/ha en programme avec la napropamide s'est montrée supérieure à celle de la préparation COLZOR TRIO appliquée seule à 4 L/ha sur les adventices difficiles à maîtriser dans le colza, telles que le vulpin des champs (*Alopecurus myosuroides*), la barbarée (*Barbarea sp.*), le géranium à feuilles rondes (*Geranium rotundifolium*), le géranium disséqué (*Geranium dissectum*) et le coquelicot (*Geranium dissectum*).

Chanvre porte-graines

Aucune nouvelle donnée n'a été fournie. Cependant, les données d'efficacité présentées dans le cadre de l'évaluation initiale de la préparation COLZOR TRIO sur chanvre porte-graines ont été resoumises.

Sur la base des éléments examinés lors de l'évaluation de la préparation COLZOR TRIO en 2011 par l'Anses, de l'expérience pratique et du soutien de la profession sur l'usage de cette préparation à la dose de 1 L/ha pour le désherbage du chanvre porte-graines, l'intérêt de la préparation COLZOR TRIO en matière d'efficacité a été considéré comme justifié.

Phytotoxicité

Colza

21 essais de sélectivité réalisés en France (9 essais) et en Allemagne (12 essais) ont permis d'évaluer le niveau de phytotoxicité de la préparation COLZOR TRIO appliquée en prélevée sur la culture de colza. Dans la majorité des essais, la préparation COLZOR TRIO appliquée à la dose de 4 L/ha s'est montrée d'un niveau de phytotoxicité similaire à la préparation de référence à base de 1250 g/ha de métazachlore. Due à d'importantes précipitations, des symptômes passagers de phytotoxicité tels que par exemple des pertes de pieds, blanchiments et retard de croissance (bien connu de ces substances actives) ont pu néanmoins être observés dans 7 essais. Ces risques de phytotoxicité sont mentionnés sur l'étiquette. Afin de les prévenir, il est recommandé de ne pas dépasser la dose de 3,5 L/ha de la préparation COLZOR TRIO en cas de semis de la culture en conditions difficiles (sols caillouteux ou très motteux, sols très battants ou très filtrants, sol trop sec, semis tardif).

Chanvre porte-graines

Aucune nouvelle donnée n'a été fournie. Cependant, les données d'efficacité présentées dans le cadre de l'évaluation initiale de la préparation COLZOR TRIO sur chanvre porte-graines ont été resoumises.

Sur la base des éléments examinés lors de l'évaluation de la préparation COLZOR TRIO en 2011 par l'Anses, le niveau de phytotoxicité de la préparation COLZOR TRIO sur la culture de chanvre porte-graines a été évalué dans 4 essais de sélectivité réalisés en France. Dans ces essais, la préparation COLZOR TRIO appliquée à la dose de 1 L/ha s'est montrée sélective de la culture de chanvre porte-graines dans les conditions d'emploi recommandées.

Impact sur le rendement et la qualité

Colza

Les teneurs en huile, en protéine et en glucosinolate du grain récolté ont été mesurées dans 2 essais de sélectivité réalisés en Allemagne sur colza. Aucun impact négatif de la préparation COLZOR TRIO dans les conditions d'emploi revendiquées n'a été observé sur ces 3 paramètres.

L'impact sur le rendement de la préparation COLZOR TRIO a été étudié dans 15 essais de sélectivité réalisés en France (9 essais) et en Allemagne (6 essais).

Dans ces essais, la préparation COLZOR TRIO, appliquée dans les conditions d'emploi revendiquées à simple dose (4 L/ha), n'a pas montrée d'impact négatif inacceptable sur le rendement. Néanmoins, des pertes de rendements significatives ont été observées suite à l'application de la préparation COLZOR TRIO à double dose (8 L/ha) dans 3 essais sur 15 en comparaison des préparations de référence.

Compte tenu de ces résultats, le risque d'impact négatif sur le rendement et la qualité suite à l'utilisation de la préparation de la préparation COLZOR TRIO dans les conditions d'emploi revendiquées est considéré comme acceptable.



Chanvre porte-graines

Aucune nouvelle donnée n'a été fournie. Cependant, les données d'efficacité présentées dans le cadre de l'évaluation initiale de la préparation COLZOR TRIO sur chanvre porte-graines ont été resoumises.

Sur la base des éléments examinés lors de l'évaluation de la préparation COLZOR TRIO en 2011 par l'Anses, l'impact de la préparation COLZOR TRIO sur le rendement et la qualité des semences a été étudié dans 2 essais de sélectivité réalisés sur chanvre porte-graines. Dans ces essais, aucun impact négatif de la préparation COLZOR TRIO n'a été observé sur les rendements et la faculté germinative des graines de chanvre récoltées. Compte tenu de ces résultats, le risque d'impact de la préparation COLZOR TRIO sur le rendement et la qualité des graines récoltées peut être considéré comme négligeable.

Impact sur la production de semences

Colza

Aucune donnée n'a été fournie. Néanmoins, compte tenu du type d'application précoce sur les cultures revendiquées (post-semis/pré-lévée), le risque d'impact de la préparation COLZOR TRIO pour la production de semences peut donc être considéré comme acceptable.

Chanvre porte-graines

Aucune nouvelle donnée n'a été fournie. Cependant, les données d'efficacité présentées dans le cadre de l'évaluation initiale de la préparation COLZOR TRIO sur chanvre porte-graines ont été resoumises.

Sur la base des éléments examinés lors de l'évaluation de la préparation COLZOR TRIO en 2011 par l'Anses, l'impact de la préparation COLZOR TRIO sur la qualité des semences a été étudié dans 2 essais de sélectivité réalisés sur chanvre porte-graines. Dans ces essais, aucun impact négatif de la préparation COLZOR TRIO n'a été observé sur la faculté germinative des graines de chanvre récoltées. Compte tenu de ces résultats, le risque d'impact de la préparation COLZOR TRIO sur la production de semences peut être considéré comme négligeable.

Impact sur les cultures suivantes

Aucune nouvelle donnée n'a été fournie. Sur la base des éléments examinés lors de l'évaluation de la préparation COLZOR TRIO en 1999 ainsi que la connaissance pratique du diméthachlore, de la napropamide et de la clomazone, une liste des cultures possibles en tant que culture de remplacement ou cultures suivantes a pu être proposée en fonction du travail du sol envisagé. Les recommandations issues de cette évaluation sont acceptables et figurent clairement sur le projet d'étiquette.

Impact sur les cultures adjacentes

Aucune nouvelle donnée n'a été fournie. Les résultats fournis lors de l'évaluation initiale de la préparation COLZOR TRIO en 1999 et l'expérience pratique acquise permettent au pétitionnaire de préconiser des mesures de réduction de la dérive pour les cultures légumières et maraîchères, les vergers et la vigne, telles que le respect d'une zone non traitée de **100 m à proximité d'un vignoble** ou l'utilisation de dispositif à dérive limitée.

Les risques potentiels de décoloration et de blanchissement des feuilles en cas de dérive sont indiqués sur l'étiquette. Compte tenu de la connaissance pratique de cette préparation, ces recommandations sont considérées comme acceptables.

Développement de la résistance

La préparation COLZOR TRIO est une association de trois substances actives avec deux modes d'action différents et pour lesquelles le risque de développement de résistance est jugé faible. 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. Aucun cas de résistance à la napropamide et au diméthachlore n'a été identifié à l'heure actuelle. Les informations fournies ont permis de montrer que le niveau de risque d'apparition ou de développement de résistance peut être considéré comme acceptable, du fait notamment de l'utilisation de la préparation 1 fois par saison ou en programme tous les 3 ans avec d'autres préparations herbicides ayant un mode d'action différent.



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 des substances actives, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont il 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 COLZOR TRIO ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra d'agiter énergiquement la préparation avant l'application et de rincer l'emballage au moins 3 fois avant son élimination. Les méthodes d'analyse disponibles sont considérées comme acceptables. Il conviendra 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 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 COLZOR TRIO 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 (portée de l'usage : colza, cameline, moutarde, navette, chanvre, bourrache, sésame, lin oléagineux et lin fibre) n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur.

Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation COLZOR TRIO sont considérés comme acceptables pour ces usages.

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 semés en culture de remplacement.

De plus en cas d'échec cultural, il conviendra de respecter les délais de réimplantation suivants :

- 180 jours pour les cultures racines,
- 90 jours pour les cultures à cycle court (environ 30 jours entre le semis/la plantation et la récolte),
- 60 jours pour toutes les autres cultures.

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

- B.** L'efficacité et la sélectivité de la préparation COLZOR TRIO 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 COLZOR TRIO dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.



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 ⁷⁸	Xn, R22 R43 N, R50/53	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 Sensibilisation cutanée, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H302 Nocif en cas d'ingestion H317 Peut provoquer une allergie cutanée H400 Très toxique pour les organismes aquatiques 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 Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H302 Nocif en cas d'ingestion H332 Nocif par inhalation H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Napropamide	Proposition Anses selon Règlement (CE) n° 1272/2008	N, R50/53	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme,

⁷⁸ 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.



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

Ancienne classification ⁷⁹ phrases de risque et conseils de prudence		Nouvelle classification ⁸⁰			
		Catégorie	Code H		
Xi	: Irritant	Danger par aspiration, catégorie 1	H304 Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires		
N	: Dangereux pour l'environnement				
R37/38	: Irritant pour les voies respiratoires et la peau				
R43	: Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau			Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
R67	: L'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolence et vertiges			Corrosion/irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
R50/53	: Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique			Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3, Irritation des voies respiratoires	H335 Peut irriter les voies respiratoires
		Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3, Effets narcotiques	H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges		
		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		
S36/37	: Porter un vêtement de protection et des gants appropriés	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur			
S60	: Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux				
S61	: Éviter 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 2006⁸¹.

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 ;

⁷⁹ 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.

⁸⁰ 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.

⁸¹ 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



- **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 traitée, 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. /Éviter 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 COLZOR TRIO, ou toute autre préparation contenant de la clomazone, du napropamide ou du diméthachlore, plus d'une fois tous les 3 ans.
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sol artificiellement drainé.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter 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 m par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- **Limites maximales de résidus (LMR)** : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁸².
- **Délai avant récolte**: Colza (portée de l'usage : colza, cameline, moutarde, navette, chanvre, bourrache, sésame, lin oléagineux et lin fibre) : F – l'application doit être effectuée au plus tard au stade « levée: hypocotyle et cotylédons percent la surface du sol » (stade BBCH 09).
- Agiter énergiquement la préparation avant l'application conformément aux recommandations pour les bonnes pratiques agricoles.
- Rincer l'emballage au moins 3 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.

⁸² 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.



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 pourront être semées en culture de remplacement.

En cas d'échec de la culture, les délais de réimplantation suivants devront être respectés :

- 180 jours pour les cultures racines,
- 90 jours pour les cultures à cycle court (environ 30 jours entre le semis/la plantation et la récolte),
- 60 jours pour toutes les autres cultures.

Description des emballages

Bidons en 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 LOQ $\leq 0,1\mu\text{g/L}$ 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.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : COLZOR TRIO, diméthachlore, clomazone, napropamide, herbicide, colza, chanvre porte-graines, EC, PREX.



Annexe 1

**Usages revendiqués et proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation COLZOR TRIO**

Substances actives	Composition de la préparation	Doses de substance active
Diméthachlore	187,5 g/L	750 g sa/ha
Clomazone	30 g/L	120 g sa/ha
Napropamide	187,5 g/L	750 g sa/ha

Usages correspondant au catalogue en vigueur au 1er avril 2014	Dose d'emploi	Nombre maximal d'application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)	Avis
15125901 Crucifères oléagineuses*désherbage Portée de l'usage : colza, cameline, moutarde, navette,	4 L/ha (750 g/ha de napropamide + 750 g/ha de diméthachlore + 120 g/ha de clomazone)	1	BBCH 00-09	F	Favorable
15155901 Chanvre * désherbage (porte graines uniquement)	1 L/ha (187,5 g/ha de napropamide + 187,5 g/ha de diméthachlore + 30 g/ha de clomazone)	1	-	-	Favorable