



Maisons-Alfort, le 31 MARS 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 de la préparation NERO, à base de péthoxamide et clomazone de la société CHEMINOVA A/S

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'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation NERO, à base de péthoxamide et de clomazone, de la société CHEMINOVA A/S, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation NERO, destinée au désherbage du colza.

Il est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009¹ applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

Cette préparation a été évaluée par l'Anses dans le cadre de la procédure zonale volontaire pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe³). Dans le cas où l'évaluation nécessite d'être affinée au regard des exigences nationales en matière de gestion du risque, les doses revendiquées en France ont été utilisées.

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

¹ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

² Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

³ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

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

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques" et consultation des Etats 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 NERO est un herbicide composé de 400 g/L de péthoxamide (pureté minimale 94 %) et 24 g/L de clomazone (pureté minimale 96 %), se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliquée en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnées à l'annexe 1.

Le péthoxamide et la clomazone sont des substances actives approuvées^{5,6} 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 permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

• Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation NERO ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente ni propriété explosive, ni propriété comburante. La préparation n'est ni inflammable (point éclair 75,1°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité : 222°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 3,6 à température ambiante.

Les études de stabilité au stockage [1 semaine à 0°C, 2 semaine à 54 °C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage PEHD/PA Coex⁷] 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 résultats des tests de la stabilité de l'émulsion montrent que l'émulsion reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées.

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 Règlement d'exécution (UE) N° 1136/2013 de la Commission du 12 Novembre 2013 modifiant le règlement d'exécution (UE) n°540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives clothianidin, dimoxystrobin, oxamyl and pethoxamid.

⁷ Polyéthylène haute densité/ Polyamide Coextrudé.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,75 % à 1,5 % (volume/volume)]. Les études montrent que l'emballage (PEHD/PA Coex) est compatible avec la préparation.

- **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination des substances actives et des impuretés 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, d'origine animale et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen, sont conformes aux exigences réglementaires. Cependant⁸, il conviendra de fournir, en post-autorisation, des méthodes hautement spécifiques et leurs validations inter-laboratoires respectives, validées conformément au document guide européen SANCO/825/00 rev. 8.1, pour la détermination de la clomazone dans les denrées d'origine animale.

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

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

Substances actives	Matrices	Composés analysés	Limites de quantification
Péthoxamide	Denrées d'origine végétale (riches en huile)	Péthoxamide	0,01 mg/kg
	Sol	Péthoxamide	0,01 mg/kg*
	Eau de boisson et de surface	Péthoxamide	0,1 µg/L*
	Air	Péthoxamide	6 µg/m ³ *
Clomazone	Denrées d'origine végétale (riches en huile)	Clomazone	0,005 mg/kg *
	Denrées d'origine animale	Clomazone	<i>Méthode + ILV validées conformément au document guide européen Sanco 825/00/rev8.1 à fournir</i>
	Sol	Clomazone	0,5 mg/kg*
	Eau de boisson et de surface	Clomazone	0,1 µg/L *
	Air	Clomazone	0,025 µg/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

La dose journalière admissible⁹ (DJA) du péthoxamide fixée lors de son approbation, est de **0,01 mg/kg p.c.**¹⁰/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 2 ans par voie orale chez le rat.

⁸ Au cours du processus d'évaluation, un nouveau règlement (UE) N° 777/2013 a fixé une LMR de 0,01* mg/kg pour la clomazone dans toutes les matrices animales.

⁹ 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).

¹⁰ p.c. : poids corporel.

La dose de référence aiguë¹¹ (ARfD) du péthoxamide, fixée lors de son approbation, est de **0,08 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 des études de toxicité de 90 jours par voie orale chez le chien et le rat et une étude développement chez le rat.

La dose journalière admissible (DJA) de la 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 dose de référence aiguë (ARfD) pour la clomazone n'a pas été jugée nécessaire dans le cadre de son approbation.

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

- DL₅₀¹² par voie orale chez le rat, entre 300 et 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀¹³ par inhalation chez le rat supérieure à 5,1 mg/L/4h ;
- Irritant pour la peau chez le lapin ;
- Irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez la souris.

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

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹⁴ (AOEL) du péthoxamide, fixé lors de son approbation, est de **0,02 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.

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (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.

Absorption cutanée

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du péthoxamide dans la préparation NERO sont de 3 % pour la préparation non diluée et de 20 % pour la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude réalisée *in vivo* chez le rat avec une préparation de composition comparable.

La valeur par défaut retenue pour l'absorption percutanée de la clomazone dans la préparation NERO est de 100 % pour la préparation non diluée et diluée.

Estimation de l'exposition des opérateurs¹⁵

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 :

¹¹ 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).

¹² DL₅₀ : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

¹³ CL₅₀ : concentration entraînant 50 % de mortalité

¹⁴ 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.

¹⁵ Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN-374-3 ;
 - Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² 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**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² 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. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² 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 pour les substances actives à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁶) considérant les conditions d'application suivantes :

Usage	Dose maximale de préparation (dose en substance active)	Surface moyenne traitée	Matériel utilisé	Modèle
Crucifères oléagineuses	3 L/ha (120 g/ha de péthoxamide et 72 g/ha de clomazone)	20 ha/jour	Pulvérisateur à rampe	BBA

L'exposition estimée, exprimée en pourcentage de l'AOEL des substances actives, péthoxamide et clomazone, sont les suivantes :

EPI ¹⁷ et/ou combinaison de travail	% AOEL Péthoxamide	% AOEL Clomazone
Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	104 %	7,7 %

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 pendant le mélange/chargement et l'application. 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 les propositions de l'EFSA (EFSA, 2014).

¹⁶ 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).

¹⁷ Au sens de la directive 89/686/CEE du Conseil, du 21 décembre 1989, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements de protection individuelle.

Afin d'affiner l'exposition au péthoxamide, une étude terrain est disponible sur une préparation de composition comparable. L'étude a été réalisée sur deux sites (un en France et un en Espagne). La préparation a été appliquée sur des sols nus pour simuler une application en pré-levée à la dose de 2 L/ha (1,2 kg/ha de péthoxamide) à l'aide de tracteurs à rampe équipés de cabines fermées. 12 opérateurs étaient impliqués dans l'étude. La valeur maximale de l'exposition des opérateurs a été retenue pour l'évaluation.

L'extrapolation à partir de l'étude a été estimée à l'aide des paramètres suivants :

- Surface moyenne traitée par jour : 20 ha ;
- Dose : 1,2 kg péthoxamide/ha ;
- Absorption cutanée : 20 % (pire-cas) ;
- Poids des opérateurs: 70 kg.

Les expositions estimées, exprimées en pourcentage de l'AOEL, sont les suivantes :

EPI ¹⁸ et/ou combinaison de travail	% AOEL Péthoxamide
Avec port de gants en nitrile et d'un vêtement de travail couvert par un vêtement de protection (100 % coton) pendant le mélange/chargement et l'application	33 %

Compte tenu de ce résultat, les risques sanitaires pour les opérateurs, liés à l'utilisation de la préparation NERO pour le désherbage du colza, sont considérés comme acceptables pour des applications avec un pulvérisateur à rampe avec cabine fermée 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 présentes¹⁹

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II²⁰, est estimée à 9,5 % de l'AOEL du péthoxamide et 0,38 % de l'AOEL de la clomazone, pour un adulte de 60 kg, situé à 7 mètres des cultures traitées et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sont donc considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs²¹

La préparation NERO est destinée au désherbage du colza ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après traitement. L'estimation de l'exposition des travailleurs n'est pas nécessaire.

Pour le travailleur amené à intervenir sur les parcelles traitées, le pétitionnaire préconise de porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester (35 %/65 % – grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'examen de la préparation NERO sont identiques à celles soumises pour l'approbation du péthoxamide et de la clomazone. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus sur colza.

¹⁸ Au sens de la directive 89/686/CEE du Conseil, du 21 décembre 1989, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements de protection individuelle.

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

²⁰ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

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

Définition réglementaire du résidu

- **Péthoxamide**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes, comme le péthoxamide. Aucune définition du résidu n'a été proposée pour les denrées d'origine animale.

- **Clomazone**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini, dans les denrées d'origine végétale et animale, comme la clomazone.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du péthoxamide par le Règlement (CE) n° 149/2008 et celles de la clomazone sont fixées aujourd'hui par le Règlement (UE) n° 777/2013.

Essais résidus dans les végétaux**Colza**

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement du colza sont d'une application à la dose de 1200 g/ha de péthoxamide et de 72 g/ha de clomazone, effectuée avant la levée de la plante (BBCH 09). D'après les lignes directrices européennes "*Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements*"²², 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.

- **Péthoxamide**

6 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les graines de colza, dont 4 conduits dans la zone Nord de l'Europe et 2 dans la zone Sud de l'Europe, ont été fournis dans le présent dossier. Ils ont été conduits dans le nord de l'Europe (4 essais) et dans le sud de l'Europe (2 essais) en respectant les BPA revendiquées. Ces essais conduisent à des niveaux de résidu tous inférieurs à la limite de quantification de 0,01 mg/kg.

Considérant que :

- des niveaux de résidu inférieurs à la limite de quantification étaient attendus dans les grains en raison des études de métabolisme,
 - les niveaux de résidu dans les grains mesurés dans les essais sont effectivement inférieurs à la limite de quantification,
- le nombre d'essais fournis est jugé suffisant pour soutenir l'usage sur colza.

Cependant, les essais ont uniquement été conduits sur colza d'hiver (DAR de 217-297 jours) et aucun essai mesurant les teneurs en résidus dans les graines de colza de printemps n'a été fourni.

- **Clomazone**

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont plus critiques que celles revendiquées (une application à la dose de 120 g/ha, en pré-levée).

25 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les graines de colza, dont 17 conduits dans la zone Nord de l'Europe (dont 2 sur colza de printemps) et 8 dans la zone Sud 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.

8 essais supplémentaires ont été soumis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Nord (4 essais) et dans zone Sud (4 essais) de l'Europe à des BPA plus critiques que celles revendiquées (une application à la dose de 120 g/ha, en pré-levée). Ces essais ont été conduits avec une formulation (capsules en suspension : CS) différente de celle revendiquée (concentré émulsifiable : EC). En regard des données disponibles dans la monographie et de la similitude des modes d'application (dilution dans l'eau et pulvérisation), les résultats obtenus avec cette formulation CS sont considérés utilisables pour soutenir l'usage sur colza.

²² Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

Dans ces conditions, les niveaux de résidu mesurés dans les grains sont toujours inférieurs à la limite de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées de 0,01 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains confirment que les BPA proposées (application en pré-levée de la culture) permettront de respecter les LMR en vigueur sur colza de 0,01 mg/kg pour le péthoxamide et 0,02 mg/kg pour la clomazone.

Délai avant récolte

Colza d'hiver: F – l'application doit être effectuée en pré-levée de la culture (au plus tard BBCH 09).

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

En prenant en compte les usages autorisés au niveau européen pour le péthoxamide et la clomazone, les usages revendiqués n'entraînent pas de modification du niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique. Ce niveau ne dépasse pas 0,1 mg par kg de matière sèche par jour. Par conséquent, il n'a pas été jugé nécessaire de définir le résidu dans les denrées d'origine animale²³.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

- **Péthoxamide**

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation du péthoxamide sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation NERO sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidu dans les cultures suivantes ou 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'EFSA²⁴ note que pour certains usages évalués au niveau européen (fines herbes), il est possible de retrouver des résidus quantifiables, du fait d'un cycle de culture court, et propose donc que des mesures de gestion soient prises au niveau national. En effet, aucune donnée ne permet d'exclure la possibilité de contamination par la clomazone de cultures de ce type implantées moins de 90 jours après traitement.

Dans le cas d'une rotation culturale classique, il est peu probable qu'une nouvelle culture soit implantée moins de 90 jours après le traitement. Toutefois, en cas d'échec de la culture, cette possibilité ne peut être exclue, et la restriction suivante est proposée :

- *"En cas d'échec de la culture, ou après une culture traitée moins de 30 jours avant récolte, ne pas planter de culture à cycle court (environ 30 jours entre le semis/la plantation et la récolte) moins de 90 jours après le traitement".*

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

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

- **Péthoxamide**

Des études de métabolisme dans les plantes en traitement foliaire (maïs et soja) et en traitement du sol (maïs et soja), des études de caractérisation des résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'approbation du péthoxamide.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes comme le péthoxamide. Considérant l'absence d'exposition pour les animaux d'élevage, il n'a pas jugé nécessaire de définir le résidu dans les produits d'origine animale.

²³ EFSA (European Food Safety Authority), 2011. Review of the existing maximum residue levels (MRLs) for clomazone according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2011;9(8):2345. [44 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2345. Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal

- **Clomazone**

Des études de métabolisme de la clomazone dans les plantes en traitement de pré-levée (patate douce, soja, tabac, coton et luzerne) 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. Considérant l'absence d'exposition pour les animaux d'élevage, l'EFSA²⁴ n'a pas jugé nécessaire de définir le résidu dans les produits d'origine animale.

Exposition du consommateur

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

- **Péthoxamide**

Considérant les données disponibles relatives aux résidus et celles liées à l'usage revendiqué sur colza, les risques chronique et aigu pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

- **Clomazone**

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour la clomazone. Aucun risque aigu n'est attendu pour le consommateur lié de l'utilisation de la préparation NERO.

L'EFSA a réalisé une évaluation de risque liée à l'usage de la clomazone, prenant en compte tous les usages autorisés en Europe pour cette substance active. Les données résidu évaluées dans le cadre de ce dossier aboutissent à des valeurs de résidu médian et de plus haut résidu identiques à celles prises en compte par l'EFSA. Elles ont permis à l'Autorité de conclure à un risque chronique pour le consommateur acceptable.

En conséquence, les risques chronique et aigu pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation NERO sur colza 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 la substance active et ses 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 NERO et pour l'usage revendiqué.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

- **Péthoxamide**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du péthoxamide est sa minéralisation (jusqu'à 46 % de la radioactivité appliquée (RA) après 120 jours d'incubation). Les résidus non-extractibles atteignent un maximum de 35 % de la RA après 120 jours. Un seul métabolite majeur est formé : le métabolite MET-42²⁴ (maximum observé de 11,2 % de la RA après 30 jours d'incubation). Deux métabolites mineurs non-transitoires sont également observés : le MET-36'20 (maximum de 9 % après 120 jours) et le MET-47'58 (maximum de 9 % après 30 jours). Il a été conclu, lors de l'évaluation européenne, qu'une évaluation du risque de contamination des eaux souterraines n'est pas requise pour ces deux métabolites.

En conditions anaérobies, aucun métabolite majeur n'est formé. La formation de résidus non-extractibles atteint 65 % de la RA après 120 jours d'incubation. La minéralisation est faible (maximum 1,6 % après 120 jours). Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure.

²⁴ N-(2-Ethoxyethyl)-N-(2-méthyl-1-phényl-1-propényl)-2-sulfoacetamide.

La substance active est dégradée lentement par photodégradation. Cependant aucun métabolite majeur n'est détecté. 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 RA²⁵ 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 nouveau métabolite majeur, non observé en conditions aérobies : le métabolite N-[(2-chlorobenzyl)]-3-hydroxy-2,2-diméthylpropanamide (maximum observé 37,9 % de la RA après 60 jours). La formation de résidus non-extractibles atteint 12,5 % de la RA après 60 jours d'incubation. Compte-tenu des usages revendiqués, cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure.

La clomazone n'est pas significativement dégradée par photodégradation.

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

- **Péthoxamide**

Les PEC_{sol} du péthoxamide et son métabolite MET-42 ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²⁶. Le péthoxamide et son métabolite MET-42 ne sont pas considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011.

- **Clomazone**

La valeur de PEC_{sol} 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.

Les valeurs de PEC_{sol} couvrant les usages revendiqués sont présentées dans la section écotoxicologie.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

- **Péthoxamide**

Selon la classification de McCall²⁷, le péthoxamide est considéré comme moyennement mobile. Le métabolite MET-42 est considéré comme très fortement mobile.

- **Clomazone**

La clomazone est considérée comme moyennement mobile selon la classification de McCall.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

- **Péthoxamide**

Les risques de transfert du péthoxamide et de son métabolite vers les eaux souterraines 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)²⁸, à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le péthoxamide : DT₅₀²⁹ = 4,3 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisées à 20°C et pF₂³⁰, cinétique SFO, n=4), K_{foc}³¹ = 154 mL/goc, 1/n³² = 0,88 (moyennes arithmétiques, n=5),
- pour le métabolite MET-42 : DT₅₀ = 42,1 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisées à 20°C et pF₂, cinétique SFO, n=4), K_{foc} = 1,29 mL/goc, 1/n = 0,99 (valeurs pire-cas, n=2), ffm³³ depuis le parent = 0,08 (moyenne, n=4).

²⁵ RA : radioactivité appliquée.

²⁶ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²⁷ 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.

²⁸ 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.

²⁹ DT₅₀: durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

³⁰ Teneur en eau du sol à pF₂ : teneur en eau d'un sol soumis à une succion de 10 kPa (sol ressuyé).

³¹ K_{foc} : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

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

³³ ffm : fraction de formation cinétique.

Pour l'usage revendiqué (une application tous les 2 ans), les PECeso calculées pour le péthoxamide sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (< 0,001 µg/L) pour l'ensemble des scénarios européens. En revanche, les calculs de PECeso pour le métabolite MET-42 sont supérieurs à 10 µg/L pour 1 à 2 scénarios selon le modèle utilisé (valeur maximale de 13,8 µg/L).

En considérant une application tous les 3 ans, les PECeso calculées pour le métabolite MET-42 sont inférieures à 10 µg/L pour tous les scénarios (valeur maximale de 8,6 µg/L). Ce métabolite étant considéré comme non pertinent selon le document guide européen Sanco 221/2000³⁴, aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines par le péthoxamide et son métabolite MET-42 n'est identifié dans ces conditions.

- **Clomazone**

Les risques de transfert de la clomazone vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-PELMO 4.4.3, selon les recommandations du groupe FOCUS (2009)³⁵, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

$DT_{50} = 62$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, normalisées à 20 °C et pF2, cinétique SFO, n=6, à partir des valeurs européennes et d'une nouvelle étude), K_{foc} ³⁶ = 286,5 mL/g_{OC} ; $1/n$ ³⁷ = 0,88 (moyennes arithmétiques, n=4, valeurs européennes).

Pour l'usage revendiqué (une application tous les 2 ans), les PECeso calculées pour la clomazone sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (< 0,001 µg/L) pour l'ensemble des scénarios européens.

En conséquence, les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation NERO sont considérés comme acceptables pour l'usage revendiqué en considérant une application tous les 3 ans.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

- **Péthoxamide**

Le péthoxamide est stable à l'hydrolyse aux différents pH testés.

Le péthoxamide est dégradé par photolyse en 2 métabolites majeurs : le métabolite MET-36 (maximum 15,1 % de la RA après 15 jours d'exposition à la lumière) et le métabolite AP9 (maximum 11 % de la RA après 15 jours d'exposition à la lumière). Néanmoins, compte tenu de la vitesse de dissipation du péthoxamide en système eau-sédiment, la photolyse n'est pas considérée comme une voie significative de dégradation dans les systèmes aquatiques naturels.

En systèmes eau-sédiment, le principal processus de dissipation du péthoxamide est la formation de résidus non extractibles (maximum 47,9 % de la RA après 100 jours). L'adsorption sur le sédiment représente un maximum de 17,3 % de la RA après 2 jours. La minéralisation atteint 10,8 % de la RA après 100 jours. Aucun métabolite majeur n'est formé.

- **Clomazone**

La clomazone est stable par hydrolyse et par photolyse.

En systèmes eau-sédiment, la clomazone est principalement dégradée en 2 métabolites majeurs : le métabolite FMC 65317³⁸ (maximum 28,9 % de la RA dans l'eau après 61 jours, mineur dans le sédiment) et le métabolite FMC 55657³⁹ (maximum 11,8 % de la RA dans l'eau

³⁴ 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.

³⁵ 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.

³⁶ K_{foc} : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

³⁷ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

³⁸ (N-[(2-chlorobenzyl)]-3-hydroxy-2,2-dimethyl propanamide).

³⁹ (N-[(2-chlorobenzyl)]-2-methyl propanamide).

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.

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

● **Péthoxamide**

Les valeurs de PECesu prenant en compte la dérive, le drainage et le ruissellement ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2⁴⁰ (Step 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2012)⁴¹. Pour affiner les valeurs d'exposition à la substance active, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash⁴² (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)⁴³ et à l'aide du modèle SWAN 1.1.4⁴⁴. Le re-dépôt du péthoxamide suite à sa volatilisation potentielle a été pris en compte selon les recommandations du groupe FOCUS (2008)⁴⁵ à l'aide du modèle EVA 2.0.

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

- pour le péthoxamide : DT₅₀ eau = 7,6 jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, n=2).

Les valeurs de PEC requises pour l'évaluation du risque sont présentées dans la section écotoxicologie.

● **Clomazone**

Les valeurs de PECesu par dérive de pulvérisation, drainage et ruissellement pour la clomazone ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2⁴⁶ (Step 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2012)⁴⁷.

Les paramètres d'entrée suivants issus de l'évaluation européenne ont été utilisés pour la clomazone : DT₅₀ eau = 52,5 jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, n=2).

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

Comportement dans l'air

● **Péthoxamide**

Compte tenu de sa pression de vapeur ($3,4 \times 10^{-4}$ Pa à 25°C), le péthoxamide présente un potentiel de volatilisation non négligeable selon les critères définis par le document guide FOCUS (2008)⁴⁸.

Néanmoins, des expérimentations en laboratoire conduites pendant 24 heures ont montré que la volatilisation du péthoxamide est faible (2,3 % depuis la surface des feuille et 1,4 % depuis la surface du sol après 24 heures). Le re-dépôt, suite à la volatilisation, a été pris en compte pour l'évaluation de l'exposition des organismes non cibles.

⁴⁰ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

⁴¹ 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.

⁴² Surface water scenarios help – Version 3.1.

⁴³ 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.

⁴⁴ Surface Water Assessment eNabler V.1.1.4.

⁴⁵ 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.

⁴⁶ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

⁴⁷ 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.

⁴⁸ 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.

La DT₅₀ du péthoxamide dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est de 1,2 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 ($1,92 \cdot 10^{-2}$ Pa à 25°C), la clomazone présente un potentiel de volatilisation non négligeable selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008)⁴⁹. Néanmoins, des expérimentations en laboratoire conduites pendant 24 heures ont montré que la volatilisation de la clomazone est faible (6,9 % depuis la surface du sol). Le re-dépôt, suite à la volatilisation, a été pris en compte pour l'évaluation de l'exposition des 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 AIR, 2008).

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigus et à long-terme pour des oiseaux

L'évaluation des risques aigu 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)⁵⁰, sur la base des données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens :

- **Péthoxamide**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 1800 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ égale à 1200 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 100 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

- **Clomazone**

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

- **Préparation NERO**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 754 mg préparation/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER⁵¹) ont été calculés, pour la substance active, 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 l'usage revendiqué.

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

⁴⁹ FOCUS AIR (2008). "Pesticides in Air: considerations for exposure assessment". Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008. 327 pp.

⁵⁰ 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

⁵¹ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL₅₀, CL₅₀, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini dans le règlement (UE) n°546/2011 en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

	Oiseaux	Usages	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Péthoxamide					
Exposition aiguë	Granivores	Sol nu/ colza	40,5	-	10
Exposition à long-terme			13,8	-	5
Clomazone					
Exposition aiguë	Granivores	Sol nu/ colza	939	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores	Sol nu/ colza	216	-	5
NERO					
Exposition aiguë	Granivores	Sol nu/ colza	38,8	-	10

En conclusion, les risques pour les oiseaux, liés à l'utilisation de la préparation NERO, sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Les substances actives ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^{52}$ inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

Risques aigus liés 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 des mammifères

L'évaluation des risques 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 substances actives issues des dossiers européens:

- **Péthoxamide**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} égale à 983 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 85 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 chez le rat).

- **Préparation NERO**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 300 mg préparation/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).

Les rapports toxicité/exposition (TER) ont été calculés, pour la substance active, 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 l'usage revendiqué.

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

⁵² Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

	Mammifères	Usages	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Péthoxamide					
Exposition aiguë	Granivores	Sol nu/ colza	56,9	-	10
Exposition à long-terme			20,25	-	5
Clomazone					
Exposition aiguë	Granivores	Sol nu/ colza	1320	-	10
Exposition à long-terme	Granivores	Sol nu/ colza	397	-	5
NERO					
Exposition aiguë	Granivores	Sol nu / colza	17,4	-	10

En conclusion, les risques pour les mammifères, liés à l'utilisation de la préparation NERO, sont considérés comme acceptables pour l'usage revendiqué.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active clomazone ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

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

Compte tenu des propriétés de la substance active 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.

De plus, des données de toxicité de la préparation NERO sont disponibles pour les poissons (CL_{50}^{53} 96h = 2,79 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE_{50}^{54} 48h = 28,6 mg préparation/L) et les algues (*Desmodesmus subspicatus*: CEy_{50}^{55} 72h = 0,021 mg préparation/L ; CEr_{50}^{56} 72h = 0,067 mg préparation/L ; $NOEC^{57}$ = 0,0077 mg préparation/L ; *Navicula pelliculosa* CEy_{50}^{58} 72h = 12,2 mg préparation/L ; CEr_{50}^{59} 72h = 29,2 mg préparation/L ; $NOEC$ = 2,14 mg préparation/L) et une espèce de plante aquatique (CEy_{50} 7j = 0,0077 mg préparation/L ; CEr_{50} 7j = 0,0205 mg préparation/L ; $NOEC$ = 0,00075 mg préparation/L). Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë des substances actives. De plus, des données sur les métabolites du péthoxamide (MET-42) de la clomazone (FMC 65317 et FMC 55657) montrent qu'ils sont moins toxiques que les composés parents. L'évaluation des risques est donc basée sur les données de toxicité de des substances actives 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.

⁵³ CL_{50} : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁵⁴ CE_{50} : concentration entraînant 50 % d'effets..

⁵⁵ CEy_{50} : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur le rendement.

⁵⁶ CEr_{50} : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur la croissance algale.

⁵⁷ No Observed Effect concentration (concentration sans effet observé).

⁵⁸ CEy_{50} : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur le rendement.

⁵⁹ CEr_{50} : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur la croissance algale.

Culture	Substance	Espèce	Valeur de référence [µg/L]	PECesu [µg/L]	TER _{LT}	Seuil	Mesures de gestion nécessaires
Colza	péthoxamide	Plantes aquatiques	HC5 = 6,91	1,557 (R) ¹	4,4	3	ZNT=5 mètres Dispositif végétalisé =5 mètres

1) Scénario R : scénario incluant les voies de contamination pas dérive et ruissellement

En conséquence, les risques pour les organismes aquatiques peuvent être considérés comme acceptables en considérant une zone non traitée d'une largeur de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation du risque pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation NERO et des substances actives. Conformément au règlement (UE) n°545/2011⁶⁰, les quotients de risque⁶¹ par contact et par voie orale (HQ_O et HQ_C)⁶² ont été calculés pour les doses maximales revendiquées pour les substances actives et la préparation.

	DL ₅₀ contact	HQ _C	DL ₅₀ orale	HQ _O	Seuil
Péthoxamide	200 µg sa/abeille	6	200 µg sa/abeille	6	50
Clomazone	> 100 µg sa/abeille	< 0,72	> 85,29 µg sa/abeille	< 0,84	50
NERO	> 483,3 µg préparation/abeille	< 6,4	> 474,3 µg préparation/abeille	< 6,5	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 arthropodes non-cibles autres que les abeilles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur substrat naturel réalisés avec la préparation NERO sur les deux espèces standards (*Aphidius rhopalosiphi* (LR₅₀ > 6 L préparation/ha) et *Typhlodromus pyri* (LR₅₀ = 2,127 L préparation/ha)).

Les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 1⁶³ pour *A. rhopalosiphi* (HQ = 0,5) et supérieures à la valeur seuil de 1 pour *T. pyri* (HQ = 1,4). Un risque affiné a donc été conduit.

Des tests de laboratoires sur substrat inerte ont été réalisés sur deux espèces supplémentaires, *Hypoaspis aculeifer* (ER₅₀ > 150,9 L préparation/ha) et *Folsomia candida* (ER₅₀ = 106,6 L préparation/ha). Un test avec *T. pyri* sur résidus vieillis a été réalisé. Les effets transitoires observés sur la mortalité et la reproduction sont inférieurs à 50 % à une dose d'exposition de 3 L préparation correspondant à la dose revendiquée. Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc acceptables pour l'usage revendiqué.

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

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur les substances actives et la préparation NERO.

⁶⁰ 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.

⁶¹ HQ : Hazard quotient (quotient de risque).

⁶² HQ ou QH : quotient de risque (Hazard Quotient).

⁶³ Pour les essais sur substrat naturel, les effets létaux et sublétaux sont considérés comme acceptables lorsqu'ils sont inférieurs à 50% à la dose maximale estimée, ce qui est équivalent une valeur de HQ inférieure à 1 pour les effets létaux et sublétaux.

Les TER pour la clomazone 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 acceptables pour la clomazone pour l'usage revendiqué. Pour le péthoxamide et la préparation NERO les TER à long-terme sont inférieures en première étape aux valeurs seuils. Un risque affiné a été conduit en se basant sur une étude en champ réalisée avec une préparation contenant le péthoxamide, substance active qui conduit le risque. Aucun effet significatif n'a été observé à la dose de 1200 g/ha de péthoxamide. Les risques pour les vers de terre sont considérés comme acceptables.

Composé	Exposition	Organisme	Toxicité	[mg/kg sol]	PEC _{max} [mg/kg sol]	TER _A / TER _{LT}	Seuil
péthoxamide	aiguë	<i>E. foetida</i>	LC ₅₀	316	1,6	98,8	10
	chronique	<i>E. foetida</i>	NOEC	8	1,6	2,5*	5
clomazone	aiguë	<i>E. foetida</i>	LC ₅₀	156	0,096	124	10
	chronique	<i>E. foetida</i>	NOEC	14,3	0,096	74,5	5
NERO	aiguë	<i>E. foetida</i>	LC ₅₀	1026	4,12	74,2	10
	chronique	<i>E. foetida</i>	NOEC	21	4,12	2,5*	5

*risque affiné basé sur une étude en champ réalisée avec une préparation contenant du péthoxamide

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote des substances actives péthoxamide et clomazone et de la préparation NERO (Effets < 25 % à 30 L préparation/ha 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 10 fois supérieures aux PEC maximales. 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 NERO pour l'usage revendiqué.

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

Des essais de toxicité de la préparation NERO sur la levée des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 10 espèces sont soumis dans le cadre de ce dossier (ER₅₀ ≥ 0,162 L préparation/ha sur la laitue l'espèce la plus sensible).

Les résultats indiquent que les espèces les plus sensibles sont la laitue, la tomate et l'oignon. La comparaison des ER₅₀ basées sur les effets sur la germination avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation permet de conclure à des risques acceptables pour les plantes non-cibles avec le respect d'une zone non traitée de 5 m.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

● Péthoxamide

La substance active péthoxamide appartient à la famille chimique des chloroacétamides (groupe HRAC K3). Bien que leurs modes d'action ne soit pas complètement connu, les chloroacétamides agissent comme inhibiteurs des élongases, enzymes conduisant aux longues chaînes d'acides gras (plus de 18C), précurseurs des cires et de la subérine. Ces molécules agissent également comme inhibiteurs des enzymes de cyclisation du GGPP (génaryl-génaryl pyrophosphate) conduisant aux gibbérellines. Les lieux principaux d'activité de l'herbicide sont les plastes et le réticulum endoplasmique.

● Clomazone

La clomazone appartient à la famille des isoxazolidiones et au groupe HRAC⁶⁴ F4. La clomazone fait partie des herbicides inhibiteurs de la synthèse des caroténoïdes (pigments protecteurs des chlorophylles). La clomazone inhibe la déoxy-xylulose-5-phosphate (DXP) synthétase. Le déoxy-xylulose-5-phosphate est un précurseur de la chaîne phytol de la chlorophylle, du tocophérol, des gibbérellines et de la plastoquinone.

⁶⁴ HRAC : Herbicide Resistance Action Committee.

Justification de dose

26 essais mis en place en Espagne (3 essais) et France (23 essais) en 2010 et 2011 ont été fournis. Les doses de 1,5 - 2,5 et 3 L/ha ont été testées. D'après les résultats observés, l'effet dose est démontré sur environ la moitié des adventices. La dose de 3 L/ha peut donc être considérée comme justifiée et acceptable.

Efficacité

L'efficacité de la préparation sur les adventices du colza a été étudiée dans 55 essais réalisés en France (14 essais), Espagne (3 essais), Allemagne (17 essais), Autriche (5 essais), Pologne (10 essais), République Tchèque (5 essais) et Hongrie (1 essai).

Sur colza, la préparation appliquée à 3 L/ha s'est révélée :

- très efficace (>95 %) sur agrostide jouet du vent (*Apera spica-venti*), capselle bourse à pasteur (*Capsella bursa-pastoris*), renouée faux liseron (*Fallopia convolvulus*), gaillet gratteron (*Galium aparine*), géraniums (*Geranium sp.*), lamiers (*Lamium sp.*), ray-grass (*Lolium sp.*), matricaires (*Matricaria sp.*), myosotis des champs (*Myosotis arvensis*), pâturins (*Poa sp.*), sisymbre officinale (*Sisymbrium officinale*), stellaire intermédiaire (*Stellaria media*), herbe aux écus (*Thlaspi arvense*).
- efficace (85-94 %) sur chénopode blanc (*Chenopodium album*) et véroniques (*Veronica sp.*).
- moyennement efficace (70-84 %) sur coquelicot (*Papaver rhoeas*).
- peu efficace (50-69 %) sur mercuriale annuelle (*Mercurialis annua*).
- inefficace (<50 %) sur pensée des champs (*Viola arvensis*).

Ces niveaux d'efficacité sont comparables à ceux obtenus avec la préparation de référence à base de 1000 g/ha de métazachlore. Le niveau d'efficacité de la préparation est considéré comme acceptable.

Phytotoxicité

La phytotoxicité de la préparation a été étudiée dans 27 essais de sélectivité réalisés en France (8 essais), Allemagne (5 essais), Autriche (2 essais), Pologne (8 essais) et République Tchèque (4 essais) en 2010 et 2011.

D'après ces essais, des symptômes de type chlorose et décoloration sont observés dans 20 essais sur 27 et, dans quelques essais, ces symptômes sont supérieurs à 15 %. Les symptômes sont supérieurs lorsque la préparation est appliquée à double dose, ou dans des sols à faible teneur en matière organique. Cependant, la phytotoxicité est passagère et n'impacte pas le rendement. Par conséquent, la sélectivité de la préparation est considérée comme acceptable.

Impact sur le rendement

L'impact de la préparation sur le rendement a été étudié dans 27 essais de sélectivité réalisés en Europe. D'après les résultats, aucun impact significatif n'est observé sur la mesure du rendement et du poids de mille grains lorsque la préparation est appliquée à dose simple et double et comparée à la modalité non traitée et la préparation de référence.

L'impact de la préparation sur la teneur en huile a été étudié dans 7 essais de sélectivité réalisés en Europe. D'après les résultats, aucun impact significatif n'est observé sur la mesure de la teneur en huile lorsque la préparation est appliquée à dose simple et double et comparée à la modalité non traitée et la référence.

Le risque d'impact négatif de la préparation appliquée à la dose revendiquée est donc considéré comme acceptable.

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

L'impact de la préparation sur la germination des graines de colza récoltées a été étudié dans 2 essais de sélectivité réalisés en France. D'après les résultats, aucun impact significatif n'est observé sur la germination des graines lorsque la préparation est appliquée à dose simple et double et comparée à la modalité non traitée et la préparation de référence. Le risque d'impact de la préparation appliquée à la dose revendiquée est donc considéré comme acceptable.

Impact sur les cultures suivantes

Une étude réalisée au laboratoire en Allemagne en 2010 a été fournie. Dans cette étude, l'impact de l'application de la préparation à des doses allant de 0,1875 à 3 mg de préparation / kg de sol sur 3 monocotylédones (orge, blé et maïs) ainsi que 4 dicotylédones (betterave, colza, tournesol

et pois) a été observé. D'après les résultats, l'orge s'est révélée être la plante la plus sensible. Le pétitionnaire préconise de réaliser un labour avant l'implantation d'une culture d'orge. Des essais en plein champ réalisés selon la méthode EPPO PP 1/207 devront être fournis en post-autorisation afin d'établir les conditions d'emploi sur les cultures les plus sensibles.

Impact sur les cultures adjacentes

Un essai réalisé au champ en France en 2010, étudiant l'impact de la préparation sur les cultures adjacentes, a été fourni. La phytotoxicité de la préparation sur luzerne, betterave, colza d'hiver et ray-grass d'Italie a été évaluée. Aucun symptôme n'a été observé sur betterave et ray-grass. Sur colza, des symptômes passagers et négligeables sont observés à la dose correspondant à une dérive de pulvérisation à 1 mètre à double dose. Sur la luzerne des symptômes de décoloration de l'ordre de 10% sont observés pour une dérive à 1 mètre. A 3 mètres, les symptômes dont l'intensité est négligeable. D'après les données de laboratoire sur l'impact de la préparation sur vigueur végétative, les cultures les plus sensibles sont la laitue et la tomate. Le blé et la carotte sont moins sensibles. Par ailleurs, le pétitionnaire indique sur l'étiquette que des symptômes peuvent être observés sur les arbres adjacents à la parcelle.

Risque d'apparition ou de développement de résistance

Aucun cas de résistance au péthoxamide n'a été rapporté et les cas de résistance à la famille chimique chloracétamide (K3) sont rares (8 cas dont 1 en Europe).

De même, aucun cas de résistance à la clomazone n'a été reporté en Europe et seulement 2 cas ont été reportés au niveau mondial sur panic pied de coq (*Echinochloa crus-galli*) et ivraie raide (*Lolium rigidum*). Par ailleurs, 3 cas de résistance à l'amitrole (famille chimique des inhibiteurs de la biosynthèse des caroténoïdes) ont été observés en Belgique de 1983 à 1986 sur l'agrostis stolonifère (*Agrostis stolonifera*), pâturin annuel (*Poa annua*) et renouée des oiseaux (*Polygonum aviculare*).

Le risque d'apparition ou de développement de résistance consécutive à l'utilisation de la préparation NERO est considéré comme faible.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire des substances actives, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, sur les commentaires des Etats membres de la zone sud de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation NERO ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse ont été fournies et sont validées. Il conviendra de soumettre en post-autorisation des méthodes hautement spécifiques et leurs validations inter-laboratoires respectives, validées conformément au document guide européen SANCO/825/00 rev. 8.1, pour la détermination de la clomazone dans les denrées d'origine animale.

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

Les données résidus soumises dans le cadre de ce dossier montrent que l'usage revendiqué, uniquement pour un traitement sur colza d'hiver, n'entraînera pas de dépassement de la LMR en vigueur. Les risques aigu et chronique pour le consommateur, évalués pour l'usage de la préparation NERO, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi définies ci-dessous.

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

- B. Les données soumises dans le cadre de ce dossier ont permis de montrer l'efficacité et l'absence de phytotoxicité de la préparation NERO pour le désherbage du colza dans les conditions d'utilisation proposées en annexe 2. Il conviendra de fournir en post-autorisation des essais en plein champ sur les cultures suivantes afin d'identifier les cultures les plus sensibles.

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

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation NERO 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
Péthoxamide	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁶⁵	Xn, R22 R43 N, R50/53	Toxicité aiguë (voie orale), cat. 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
			Sensibilisation cutanée, cat. 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
			Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
			Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Clomazone	Proposition Anses selon règlement (CE) n° 1272/2008	Xn, R20/22 N, R50/53	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
			Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
			Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1, Facteur M aigu : 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

⁶⁵ 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 NERO selon la directive 99/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008

Ancienne classification ⁶⁶	Nouvelle classification ⁶⁷	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement	Toxicité aiguë (voie orale) catégorie 4	H302 : nocif en cas d'ingestion
R22 : Nocif en cas d'ingestion	Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
R38 : Irritant pour la peau	Irritation cutanée, catégorie 2	H315 provoque une irritation cutanée
R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau	Sensibilisant cutanée, catégorie 1	H317 : peut provoquer une allergie cutanée
R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique	Danger aquatique aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Danger aquatique 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. S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité	EUH 210 Fiches de données de sécurité disponible sur demande EUH 401 Respectez les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement	
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur		

Délai de rentrée : 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006⁶⁸.

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN-374-3 ;
 - Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² 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**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² 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. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² 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 ;

⁶⁶ 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.

⁶⁷ Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

⁶⁸ 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.

- 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.

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.].

SPe1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du péthoxamide plus d'une fois tous les 3 ans.

SPe1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de la clomazone plus d'une fois tous les 2 ans.

SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 m par rapport aux points d'eau. (En cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006).

SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁶⁹.

Délai avant récolte : colza : F – l'application doit être effectuée en prélevée de la culture (au plus tard BBCH 09).

Recommandation à faire figurer sur l'étiquette

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

Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions

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

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée 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.

Description des emballages revendiqués

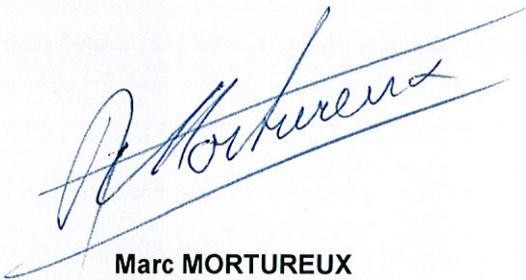
Bidons en PEHD/PA Coex de contenance de 1, 3, 5, 10, 15, 20 ou 120 L.

⁶⁹ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans :

- Des méthodes hautement spécifiques et leur validations inter-laboratoires respectives, validées conformément au document guide européen SANCO/825/00 rev. 8.1, pour la détermination de la clomazone dans les denrées d'origine animale.
- Des essais de plein champ réalisés selon la méthode EPPO PP 1/207 afin d'établir les conditions d'emploi sur les cultures les plus sensibles.



Marc MORTUREUX

Mots-clés : NERO, péthoxamide, clomazone, herbicide, colza, EC, PAMM

Annexe 1

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

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Péthoxamide	400	1200 g sa/ha
Clomazone	24 g/L	72 g sa/ha

Usage	Dose d'emploi	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR)
15205901 – Crucifères oléagineuses*Désherbage Portée de l'usage : colza	3 L/ha	1	Prélevée de la culture Jusqu'au stade BBCH 09

Annexe 2

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

Usage	Dose d'emploi	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR)	Avis
15205901 – Crucifères oléagineuses*Désherbage Portée de l'usage : Colza d'hiver	3 L/ha	1	F – l'application doit être effectuée en prélevée de la culture	Favorable