



Maisons-Alfort, le 26 décembre 2014

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
ALTIPLANO DAM^{TEC} à base de napropamide et de clomazone
de la société FMC Chemical sprl**

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 ALTIPLANO DAM^{TEC}, à base de napropamide et de clomazone, de la société FMC Chemical sprl, 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 ALTIPLANO DAM^{TEC} 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 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 des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

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

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

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

³ 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 commentaires 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 ALTIPLANO DAM^{TEC} est un herbicide composé de 400 g/kg de napropamide (pureté minimale de 98 %) et 35 g/kg de clomazone (pureté minimale de 96,3 %), se présentant sous la forme de granulés dispersables dans l'eau (WG), appliquée en pulvérisation après dilution dans l'eau. L'usage demandé (culture et dose d'emploi annuelles) est mentionné à l'annexe 1.

La napropamide et la clomazone 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 permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

- **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation ALTIPLANO DAM^{TEC} 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 pas inflammable ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité > 400°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 6,1 à 20°C.

Les études de stabilité au stockage [2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante] dans l'emballage (sac en PET⁶/aluminium/PE⁷) 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 suspensibilité et la spontanéité de la dispersion, montrent qu'il conviendra d'agiter énergiquement la préparation pendant l'application conformément aux recommandations pour les bonnes pratiques agricoles.

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 PET : polyéthylène téréphtalate.

⁷ PE : polyéthylène.

Les granules de la préparation sont mouillables, résistants à l'usure et contiennent très peu de poussières.

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 % (masse/volume)]. Les études montrent que l'emballage (sachet en PET/aluminium/PE) 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. L'impureté pertinente (toluène) de la substance active napropamide, présente dans la préparation, n'étant pas formée pendant le stockage et étant une impureté de fabrication, les informations disponibles sont jugées acceptables.

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/ou dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation :

- une méthode avec sa validation inter-laboratoire pour la détermination des résidus de la substance active clomazone dans les denrées d'origine animale,
- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de la substance active clomazone dans l'eau de surface, une méthode validée dans l'eau de boisson avec une limite de quantification (LQ) < 0,1 µg/L et une méthode validée dans l'air,
- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de la substance active napropamide dans le sol et l'eau.

Aucune de définition du résidu dans les denrées d'origine animale n'ayant été fixée pour la substance active napropamide, aucune méthode n'est nécessaire dans les denrées d'origine animale.

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

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

| Substances actives | Matrices | Composés analysés | Limites de quantification |
|--------------------|------------------------------|-------------------|---|
| Napropamide | Plantes (riche en huile) | Napropamide | 0,01 mg/kg * (matrice riche en huile) |
| | Sol | Napropamide | 0,01 mg/kg, <i>méthode de confirmation à fournir</i> |
| | Eau de boisson et de surface | Napropamide | 0,1 µg/L, <i>méthode de confirmation à fournir</i> |
| | Air | Napropamide | 3,3 µg/m ³ |
| Clomazone | Plantes | Clomazone | 0,01 mg/kg (matrice riche en huile) |
| | Denrées d'origine animale | Clomazone | 0,01 mg/kg (muscle, lait, œufs) <i>Méthode validée dans le muscle, le lait, les œufs, le foie/rein et la graisse conformément au document guide européen Sanco 825/00/rev8.1 à fournir</i> |
| | Sol | Clomazone | 0,005 mg/kg |
| | Eau de boisson et de surface | Clomazone | 1 µg/L (eau de surface), <i>méthode de confirmation à fournir</i> <i>Méthode validée pour l'eau de boisson avec une LQ < 0,1µg/L à fournir</i> |

| Substances actives | Matrices | Composés analysés | Limites de quantification |
|--------------------|----------|-------------------|---|
| | Air | Clomazone | Méthode validée conformément au document guide européen Sanco 825/00/rev8.1 à fournir |

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

* LQ issue des méthodes fournies dans un dossier soumis par ce pétitionnaire

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible⁸ (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 de 1 an chez le chien.

La dose journalière admissible 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 ans chez le rat et une étude de reproduction sur 3 générations chez le rat.

Aucune dose de référence aiguë⁹ (ARfD) n'a été fixée pour la clomazone et pour la napropamide lors de leurs approbations.

Les études réalisées avec la préparation ALTIPLANO DAM^{TEC} donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹⁰ par voie orale chez le rat supérieur à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat supérieur à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀¹¹ par inhalation chez le rat supérieure à 4,71 mg/l/4h ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez la souris.

La classification de la préparation ALTIPLANO DAM^{TEC}, 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.

Evaluation de la pertinence d'un métabolite

La concentration maximale du métabolite α -naphthoxy acide propionique (NOPA) de la napropamide dans les eaux souterraines est de 1,24 μ g/L. Elle dépasse la valeur seuil de 0,75 μ g/L. Une estimation du risque consommateur est donc nécessaire.

- Evaluation de la pertinence toxicologique du métabolite NOPA

La pertinence toxicologique du métabolite NOPA a été évaluée au niveau européen. Le potentiel génotoxique du métabolite a été testé dans quatre études, trois *in vitro*, et un essai *in vivo* (se référer à l'addendum à la monographie Vol 3 B6. Juin 2009), ainsi que sa toxicité aiguë, ses DL₅₀ par voie orale et cutanée et son irritation cutanée (voir monographie vol3. B6. Septembre 2005). Les résultats sont résumés dans le tableau ci-dessous :

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 entraînant 50 % de mortalité.

| Test | | Résultat du test | Pertinence toxicologique |
|----------------|--|--------------------|--------------------------|
| Mutagénicité | Ames | Négatif | Non |
| | MLA/TK | Négatif | |
| | Aberration chromosomique <i>in vitro</i> | Faiblement positif | |
| | Aberration chromosomique <i>in vivo</i> | Négatif | |
| Toxicité aiguë | DL ₅₀ voie orale | 2710 mg/kg p.c. | |
| | DL ₅₀ voie cutanée | > 4640 mg/kg p.c. | |
| | Irritation cutanée | Non irritant | |

Sur la base de résultats de ces études, le métabolite a été considéré comme non pertinent au regard du document guide sur la pertinence des métabolites eaux souterraines (document guide européen Sanco/221/2000-rev.10; 25 February 2003).

- Détermination de la DJA :

Même si le métabolite NOPA est un métabolite mineur chez le rat (présent à une teneur approximative de 2 % dans l'urine chez la femelle rat), l'EFSA a conclu que la DJA du composé parent était applicable au métabolite NOPA. En effet, la présence de produits de conjugaison du métabolite NOPA en plus grande quantité (environ 12 % dans l'urine chez le rat mâle) indique la présence de NOPA en quantité suffisante dans le métabolisme du rat et justifie l'utilisation de la DJA du parent (voir les conclusions de l'EFSA. Journal 2010; 8(4):1565¹²).

- L'estimation du risque pour le consommateur :

L'estimation du risque pour le consommateur est réalisée en considérant la consommation de 2 L d'eau par jour par un adulte de 60 kg.

| | Concentration maximale dans les eaux souterraines (µg/L) | consommation théorique | | % DJA (0,3 mg/kg p.c./j) |
|------|--|------------------------|--------------|--------------------------|
| | | mg/j | mg/kg p.c./j | |
| NOPA | 1,24 | 0,00248 | 0,00004 | 0,0137 % |

La consommation maximale théorique du métabolite NOPA (0,00004 mg/kg p.c./j) est inférieure à la DJA de la napropamide (0,3 mg/kg p.c./j). Par conséquent, le risque pour le consommateur lié à l'ingestion du métabolite NOPA par l'eau de boisson est considéré comme acceptable.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹³ (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 de un an chez le chien.

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (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

¹² Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance napropamide. EFSA Journal 2010; 8(4):1565.

¹³ 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.

100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de un an chez le chien.

Absorption cutanée

Aucune étude d'absorption cutanée de la clomazone ou de la napropamide n'a été réalisée avec la préparation ALTIPLANO DAM^{TEC} ; les valeurs par défaut retenues pour l'absorption cutanée en accord avec le document guide sur l'absorption cutanée (EFSA 2012¹⁴) sont de :

- 75 % pour la préparation non diluée et diluée pour la clomazone ;
- 25 % pour la préparation non diluée et 75 % pour la préparation diluée pour la napropamide.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹⁵

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**
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Lunettes norme EN 166-168.
- **pendant l'application**
 - Lunettes norme EN 166-168 ;
 - 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 ;
 - 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 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**
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Lunettes norme EN 166-168.

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.

En considérant les conditions d'application suivantes de la préparation ALTIPLANO DAM^{TEC}, l'exposition systémique des opérateurs a été estimée à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁶) avec les paramètres suivants :

¹⁴ Guide on Dermal Absorption – EFSA Journal 2012;10(4):2665.

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

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).

| Culture | Méthode d'application – équipement d'application | Dose maximale d'emploi (dose de substance active/ha) | Modèle |
|---|--|--|--------|
| Colza (post-semi/pré-émergence. BBCH 00 – 07) | Pulvérisateur à rampe | 3 kg /ha (0,105 kg clomazone/ha et 1,2 kg napropamide/ha) | BBA |

L'exposition estimée, exprimée en pourcentage des valeurs d'AOEL des substances actives, clomazone et napropamide, sont les suivantes :

| Culture | Méthode d'application – équipement d'application | Équipement de protection individuelle (EPI) | % AOEL Clomazone | % AOEL Napropamide |
|---------|--|--|------------------|--------------------|
| Colza | Pulvérisateur à rampe | Avec port d'une combinaison de travail et gants pendant le mélange/chargement et l'application | 6 % | 16 % |

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, 2010¹⁷ et projet EFSA, 2014). Ce facteur de protection est basé sur le résultat des différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA.

Ces résultats montrent que l'exposition de l'opérateur représente 6 % de l'AOEL de la clomazone et 16 % de l'AOEL de la napropamide avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application de la préparation.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour l'opérateur sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation ALTIPLANO DAM^{TEC} 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 0,4 % de l'AOEL de la clomazone et 1,3 % de l'AOEL de la napropamide, pour un adulte de 60 kg, situé à 7 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation, pour l'usage revendiqué. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs²⁰

La préparation ALTIPLANO DAM^{TEC} est utilisée comme herbicide à un stade précoce et l'intervention de travailleurs après traitement n'est pas nécessaire. En conséquence, il n'est pas attendu d'exposition des travailleurs.

¹⁷ Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA : EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents. EFSA Journal 2010;8(2):1501. [65 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1501. Available online: www.efsa.europa.eu.

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.

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 de la clomazone et de la napropamide. En complément de ces données, le dossier contient une nouvelle étude mesurant les niveaux de résidus sur colza.

Contexte réglementaire**Définition du résidu**

- **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.

- **Clomazone**

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

Limites maximales de résidus

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

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.

Essais concernant les résidus dans les végétaux**Colza**

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement du colza sont de 1 application à la dose de 105 g/ha de clomazone et 1200 g/ha de napropamide effectuée au stade BBCH 07. 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 (zones Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

- **Napropamide**

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont identiques à celles revendiquées.

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. 3 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 de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées, de 0,05 mg/kg au maximum.

- **Clomazone**

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

25 essais, mesurant les teneurs en résidus dans le colza et conduits dans la zone Nord (17 essais) et la zone Sud (8 essais) 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. 3 essais supplémentaires ont été soumis dans le cadre du

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

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 de quantification des méthodes d'analyse utilisées, de 0,01 mg/kg au maximum.

Les niveaux de résidus mesurés dans les graines et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur colza de 0,10 mg/kg pour la napropamide et de 0,02 mg/kg pour la clomazone.

Délais avant récolte

Colza : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade « hypocotyle et cotylédons sortent de la graine » (stade BBCH 07).

Essais concernant les résidus dans les denrées d'origine animale

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/kg de matière sèche par jour. Par conséquent, aucune définition du résidu n'a été proposée pour les denrées d'origine animale.

Essais concernant les résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

- **Napropamide**

Les études de rotations culturales 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.

- **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 DT_{90} ²⁴ de la clomazone est comprise entre 86 et 297 jours. L'EFSA (Août 2011) note que pour certains usages évalués au niveau européen (fines herbes), il est possible de retrouver des résidus quantifiables, du fait d'un cycle de culture court, et propose donc que des mesures de gestion soient prises au niveau national. En effet, aucune donnée ne permet d'exclure la possibilité de contamination par la clomazone de cultures de ce type implantées moins de 90 jours après traitement.

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

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

En conclusion, les délais de réimplantation suivants doivent 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 concernant les 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.

²⁴ DT_{90} : Durée nécessaire à la dégradation de 90 % de la quantité initiale de la substance.

Evaluation du risque pour le consommateur

Définition du résidu

- **Napropamide**

Des études de métabolisme dans les plantes en traitement du 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.

- **Clomazone**

Des études de métabolisme dans les plantes en traitement foliaire (luzerne, coton) et 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 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 clomazone et napropamide. Un risque aigu n'est pas attendu pour le consommateur lors de l'utilisation de la préparation ALTIPLANO DAM^{TEC}. Considérant les données disponibles relatives aux résidus et celles liées à l'usage revendiqué, le risque chronique pour le consommateur est considéré comme acceptable.

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 ALTIPLANO DAM^{TEC} et pour l'usage revendiqué.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

- **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 (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 NOPA (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.

- **Clomazone**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation de la clomazone est sa minéralisation (jusqu'à 31,5 % de la 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. 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)

- **Napropamide**

Les concentrations prévisibles dans le sol (PECsol) ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²⁵. La PEC_{sol} maximale calculée pour l'usage revendiqué est de 1,60 mg/kg_{SOL} pour la napropamide.

- **Clomazone**

Les PEC_{sol} ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997). La PEC_{sol} maximale calculée pour l'usage revendiqué est de 0,14 mg/kg_{SOL} pour la clomazone.

Persistance et accumulation

- **Napropamide**

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 de 1,785 mg/kg_{SOL} atteinte après 5 ans a été calculée sur la base d'une DT₅₀²⁶ de 220 jours (valeur maximale au champ, calculée à partir de la DT₉₀ maximale obtenue selon une cinétique de type FOMC²⁷ dans une nouvelle étude).

- **Clomazone**

La clomazone n'est pas considérée comme persistante au sens du règlement (UE) n°546/2011.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

- **Napropamide**

La napropamide est considérée comme faiblement mobile selon la classification de McCall²⁸. Le métabolite NOPA est considéré comme fortement à très fortement mobile, en fonction du pH du sol.

- **Clomazone**

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

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

- **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)²⁹, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour la napropamide : DT₅₀ = 38,4 jours (moyenne géométrique des valeurs au champ à partir des valeurs européennes et d'une nouvelle étude, normalisées à 20°C et pF2³⁰,

²⁵ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²⁶ DT₅₀: durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

²⁷ FOMC : cinétique de premier ordre biphasique, prenant en compte plusieurs compartiments de dégradation

²⁸ 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.

²⁹ 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.

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

- cinétique SFO³¹, n=10,) et 5,3 jours³² (valeur minimale au champ, normalisée à 20°C, cinétique SFO, n=10), Kfoc³³ = 742 mL/g_{oc} ; 1/n³⁴ = 0,915 (moyennes, n=10, valeurs européennes) ;
- pour le NOPA : DT₅₀ = 5,62 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 de la napropamide (valeur conservatrice), Kfoc = 28 mL/g_{oc} ; 1/n = 1,01 (valeur minimum pour prendre en compte la dépendance au pH, n=4, valeurs européennes).

Les PECeso calculées pour la napropamide sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (< 0,001 µg/L) pour tous les scénarios pour l'usage revendiqué. Les PECeso calculées pour le métabolite NOPA sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (valeur maximum de 1,24 µg/L). Ce métabolite n'étant pas considéré comme pertinent au sens du document guide européen Sanco 221/2000³⁵, les risques de contamination des eaux souterraines sont considérés comme acceptables.

- **Clomazone**

Les risques de transfert de la clomazone vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS-PEARL 4.4.4 et FOCUS-MACRO 4.4.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2009), et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour la clomazone : DT₅₀ = 30,5 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, normalisées à 20 °C et pF2, cinétique SFO, n=6, à partir d'une nouvelle étude), Kfoc³⁶ = 286,5 ; 1/n³⁷ = 0,88 (moyennes, n=4, valeurs européennes).

Les PECeso calculées pour la clomazone sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (< 0,001 µg/L) pour tous les scénarios pour l'usage revendiqué.

En conséquence, les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation ALTIPLANO DAM^{TEC} sont considérés comme acceptables pour l'usage revendiqué.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

- **Napropamide**

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

La photolyse peut être considérée comme une voie significative de dissipation de la 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 1³⁸, maximum 27 % de la RA après 10 jours pour l'isomère 2³⁹), le métabolite diéthylamine⁴⁰ (maximum 26 % de la RA), le métabolite dimer⁴¹ (maximum 9 % de la RA après 10 jours d'exposition à la lumière) et le métabolite MNF⁴² (maximum 15 %).

En systèmes eau/édiment, 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.

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

³² Deux valeurs de DT50 du parent sont utilisées pour tester l'impact sur la modélisation du métabolite.

³³ Kfoc : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

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

³⁵ 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.

³⁶ Kfoc : 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,N-diethyl-2-(4-hydroxynaphthalen-1-yl)propanamide.

³⁹ N,N-diethyl-2-(1-hydroxynaphthalen-2-yl)propanamide.

⁴⁰ N-éthylethanamine.

⁴¹ 2,2'-(4,4'-dihydroxy-1,1'-binaphthalene-3,3'-diyl)bis(N,N-diethylpropanamide).

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

- **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 65317⁴³ (maximum 28,9 % de la RA dans l'eau après 61 jours, mineur dans le sédiment) et le métabolite FMC 55657⁴⁴ (maximum 11,8 % de la RA dans l'eau après 100 jours, mineur dans le sédiment). L'adsorption sur le sédiment représente un maximum de 0,89 à 2,7 % de la RA après 1 à 30 jours. Les résidus non-extractibles et la minéralisation atteignent un maximum de 15,2 et 7,2 % de la RA après 120 jours, respectivement.

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

- **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 1-2⁴⁵ (Step 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2012)⁴⁶. Pour affiner les valeurs d'exposition, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash⁴⁷ (Step 3) et avec prise en compte de l'effet de mesures d'atténuation du risque (Step 4) selon les recommandations du groupe FOCUS (2007⁴⁸) et à l'aide du modèle SWAN 1.1.4⁴⁹.

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 sont présentées dans la section écotoxicologie.

- **Clomazone**

Les valeurs de PECesu prenant en compte la dérive, le drainage et le ruissellement pour la clomazone ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2⁵⁰ (Step 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2012)⁵¹. Pour affiner les valeurs d'exposition, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash (Step 3).

Les paramètres d'entrée suivants (valeurs européennes) ont été utilisés en Step 3 :

- pour la clomazone : DT₅₀ eau = 52,5 jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, n=2).

Les valeurs de PEC sont présentées dans la section écotoxicologie.

⁴³ (N-[(2-chlorobenzyl)]-3-hydroxy-2,2-dimethyl propanamide).

⁴⁴ (N-[(2-chlorobenzyl)]-2-methyl propanamide).

⁴⁵ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1

⁴⁶ 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.

⁴⁷ Surface water scenarios help – Version 3.1.

⁴⁸ 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.

⁴⁹ Surface Water Assessment eNabler V 1.1.4.

⁵⁰ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

⁵¹ 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.

Comportement dans l'air

- **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)⁵².

Toutefois, 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).

- **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)⁵³. Toutefois, des expérimentations en laboratoire conduites sur une période de 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 dans les eaux de surface est considéré comme négligeable par rapport aux autres voies d'exposition. La DT₅₀ de la clomazone dans l'air, calculée selon la méthode d'Atkinson, est de 0,6 jour. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS, 2008).

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**Effets sur les oiseaux****Risques aigu et à long-terme pour les oiseaux**

L'évaluation des risques aigu et à long-terme pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide « *Risk Assessment for Birds and Mammals* » (EFSA, 2009⁵⁴), sur la base des données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens :

- **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).

- **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 colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 94 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER⁵⁵) 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.

⁵² 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.

⁵³ 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.

⁵⁴ 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

⁵⁵ 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 |
|-------------------------|------------|-------|-------|------------|---------------------------------|
| Napropamide | | | | | |
| Exposition aiguë | Granivores | Colza | > 76 | - | 10 |
| Exposition à long-terme | Granivores | Colza | = 31 | - | 5 |
| Clomazone | | | | | |
| Exposition aiguë | Granivores | Colza | > 968 | - | 10 |
| Exposition à long-terme | Granivores | Colza | = 148 | - | 5 |

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 aigu et à long-terme sont considérés comme acceptables pour les oiseaux pour l'usage revendiqué.

En conséquence, les risques pour les oiseaux liés à l'utilisation de la préparation ALTIPLANO DAM^{TEC} sont considérés comme acceptables pour l'usage revendiqué.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la chaîne alimentaire

- **Napropamide**

La napropamide ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow⁵⁶ 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 = 76,5 et 129 pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement).

- **Clomazone**

La 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 mammifères

Risques aigu et à long-terme pour des mammifères

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

- **Napropamide**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ 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).

- **Clomazone**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ 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).

- **ALTIPLANO DAM^{TEC}**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg préparation/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).

⁵⁶ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

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 les usages revendiqués.

| | Mammifères | Usage | TER | TER affiné | Seuil d'acceptabilité du risque |
|-------------------------|------------|-------|-------|------------|---------------------------------|
| Napropamide | | | | | |
| Exposition aiguë | Granivores | Colza | = 271 | - | 10 |
| Exposition à long-terme | Granivores | Colza | = 7 | - | 5 |
| Clomazone | | | | | |
| Exposition aiguë | Granivores | Colza | = 905 | - | 10 |
| Exposition à long-terme | Granivores | Colza | = 272 | - | 5 |

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 aigu et à long-terme sont acceptables pour les mammifères pour l'usage revendiqué.

En conséquence, les risques pour les mammifères liés à l'utilisation de la préparation ALTIPLANO DAM^{TEC} sont considérés comme acceptables pour l'usage revendiqué.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

- **Napropamide**

La napropamide ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER= 7,9 et 20 pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement).

- **Clomazone**

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

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données des dossiers européens des substances actives et de leurs métabolites.

Des données de toxicité de la préparation ALTIPLANO DAM^{TEC} sont disponibles pour les poissons (CL₅₀ 96h = 33,7 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE₅₀⁵⁷ 48h = 37,0 mg préparation/L), les algues (CEY₅₀⁵⁸ 72h = 8,40 mg préparation/L ; CER₅₀⁵⁹ 72h = 44,5 mg préparation/L) et les plantes aquatiques (CEY₅₀ 7j = 0,13 mg préparation/L ; CER₅₀ 7j = 1,13 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 de la clomazone montrent qu'ils sont moins toxiques que le composé parent. Concernant la napropamide, les données confirmatives sur les métabolites de photolyse n'étant pas disponibles, il a été considéré dans une approche pire-cas qu'ils étaient 10 fois plus toxiques que le composé parent. L'évaluation des risques est donc basée sur les données de toxicité des substances actives et des métabolites de photolyse de la napropamide selon les recommandations du document guide Sanco/3268/2001.

⁵⁷ CE₅₀ : concentration entraînant 50 % d'effets.

⁵⁸ CEY₅₀ : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur le rendement.

⁵⁹ ER₅₀ : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale.

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 | Substances | Espèce | Valeur de référence [µg/L] | PECesu [µg/L] | TER _{LT} | Seuil | Mesures de gestion nécessaires |
|---------|--|-------------------------|----------------------------|------------------------------------|-------------------|-------|--|
| Colza | Napropamide | <i>Lemna minor</i> | 240 | 11,6 (R) ¹⁾ (step 3) | 21 | 10 | - |
| | Clomazone | <i>Mysidopsis bahia</i> | 570 | 7,67 (step 2) | 74 | 50 | - |
| | Isomère 2 (métabolite de la napropamide) | <i>Lemna minor</i> | 24 | 2,55 (D) ²⁾ (step 4) | 9,4 | 10 | ZNT = 5 mètres Dispositif végétalisé = 5 mètres |

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

Le TER obtenu pour le métabolite de photolyse est inférieur à la valeur seuil de 10. Toutefois, le risque est considéré comme acceptable avec la mesure de gestion proposée car :

- la valeur de TER de 9,4 est proche de la valeur seuil,
- les valeurs de TER des 9 autres scénarios FOCUS sont toutes supérieures à la valeur seuil,
- les calculs de TER sont basés une valeur de toxicité par défaut ($1/10^{\text{ième}}$ x toxicité de la substance active).

En conséquence, les risques pour les organismes aquatiques liés à l'utilisation de la préparation ALTIPLANO DAM^{TEC} sont considérés comme acceptables avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau.

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 de la préparation ALTIPLANO DAM^{TEC} et des substances actives. Conformément au règlement (UE) n°545/2011⁶⁰, les quotients de risque (HQ⁶¹) ont été calculés pour les doses maximales revendiquées pour les substances actives et la préparation.

| Composés | DL ₅₀ contact | HQc | DL ₅₀ orale | HQo | Seuil |
|------------------------------|------------------------------|-------|--------------------------------|-------|-------|
| Napropamide | > 100 µg sa/abeille | < 12 | > 100 µg sa/abeille | < 12 | 50 |
| Clomazone | > 85,29 µg sa/abeille | < 1,2 | > 100 µg sa/abeille | < 1,1 | 50 |
| ALTIPLANO DAM ^{TEC} | > 200 µg préparation/abeille | < 15 | > 214,6 µg préparation/abeille | < 14 | 50 |

Les valeurs de HQ par contact et par voie orale sont inférieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011. En conséquence, les risques pour les abeilles liés à l'utilisation de la préparation ALTIPLANO DAM^{TEC} 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 support inerte réalisés avec la préparation ALTIPLANO DAM^{TEC} sur les deux espèces

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 ou QH : quotient de risque (Hazard Quotient).

standards (*Aphidius rhopalosiphi* (LR₅₀⁶² > 3000 g préparation/ha) et *Typhlodromus pyri* (LR₅₀ = 2645 g préparation/ha)). Les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 2, issue du document guide Escort 2, pour l'usage revendiqué (HQ < 1 pour *A. rhopalosiphi* et = 1,13 pour *T. pyri*).

En conséquence, les risques en champ pour les arthropodes non-cibles liés à l'utilisation de la préparation ALTIPLANO DAM^{TEC} sont considérés comme acceptables et aucune mesure de gestion n'est requise.

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 Sanco/10329/2002 sur la base des informations disponibles sur les substances actives.

| Composés | Exposition | Organisme | Toxicité | [mg/kg sol] | PEC _{max} /PEC _{plateau} [mg/kg sol] | TER _A / TER _{LT} | Seuil |
|-------------|------------|------------------------|-----------------------------|-------------|--|--------------------------------------|-------|
| Napropamide | aiguë | <i>Eisenia foetida</i> | LC ₅₀ corrigée | 282 | 1,79* | 158 | 10 |
| | chronique | <i>E. foetida</i> | NOEC ⁶³ corrigée | 30 | 1,79* | 17 | 5 |
| Clomazone | aiguë | <i>E. foetida</i> | LC ₅₀ corrigée | 78 | 0,14 | 557 | 10 |
| | chronique | <i>E. foetida</i> | NOEC corrigée | 41 | 0,14 | 293 | 5 |

* PEC plateau

Les valeurs de TER calculées en première approche sont supérieures aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long terme) proposées dans le règlement (UE) n°546/2011.

En conséquence, les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol liés à l'utilisation de la préparation ALTIPLANO DAM^{TEC} sont considérés comme acceptables.

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 clomazone et napropamide sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des concentrations supérieures aux PEC initiales de la clomazone ou à la PEC plateau de la napropamide.

En conséquence, aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol, lié à l'utilisation de la préparation ALTIPLANO DAM^{TEC}, n'est attendu pour l'usage revendiqué.

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

Un essai de toxicité de la préparation ALTIPLANO DAM^{TEC} sur la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 10 espèces est soumis dans le cadre de ce dossier. Des essais de toxicité sur la levée et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sont également disponibles dans les dossiers européens de chacune des substances actives.

Les résultats indiquent que les espèces les plus sensibles sont le mouron des oiseaux pour la clomazone (ER₅₀ = 4,5 g sa/ha, vigueur végétative) et l'avoine pour la napropamide (ER₅₀ = 310 g sa/ha, vigueur végétative).

La comparaison des ER₅₀ basées sur les effets sur la biomasse des plantules avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation permet de conclure à des risques acceptables pour les plantes non-cibles avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres (TER de 4,5 pour une valeur seuil réduite de 5 à 4 pour tenir compte du nombre d'espèces pour lesquelles des données sont disponibles).

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

⁶³ NOEC : No Observed Effect Concentration (concentration sans effet observé).

En conséquence, les risques pour les plantes non-cibles liés à l'utilisation de la préparation ALTIPLANO DAM^{TEC} sont considérés comme acceptables avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

- **Napropamide**

La napropamide est un herbicide sélectif. Il est absorbé par les racines et transporté par le xylème. La napropamide inhibe la croissance et le développement des racines de certaines espèces. Elle détruit les semis en bloquant le processus de germination *via* l'inhibition de la synthèse de très longues chaînes d'acides gras.

- **Clomazone**

La clomazone appartient à la famille des isoxazolidiones et au groupe HRAC F4. La clomazone fait partie des herbicides inhibiteurs de la synthèse des caroténoïdes (pigments protecteurs des chlorophylles). La clomazone inhibe la deoxy xylulose 5-phosphate (DXP) synthase. Le deoxy xylulose 5-phosphate est un précurseur de la chaîne phytol de la chlorophylle, du tocophérol, des gibbérellines et de la plastoquinone. La clomazone est un herbicide systémique pénétrant par les racines et les feuilles. Pour des applications en pré-levée des adventices, elle n'induit pas d'inhibition de la germination, mais les adventices sensibles levées sont dépourvues de pigmentation et disparaissent rapidement.

Essais préliminaires

La napropamide et la clomazone sont deux substances actives autorisées depuis plusieurs années sur colza. En ce sens, aucun essai préliminaire n'a été réalisé.

Etude de la dose

36 essais d'efficacité en plein champ ont été conduits entre 2010 et 2012 afin d'étudier la dose minimale efficace de préparation. Dans ces essais, la préparation ALTIPLANO DAM^{TEC} a été testée aux doses de 2,4 ; 3 et 3,6 kg/ha.

Les résultats montrent, que dans 15 essais, la préparation ALTIPLANO DAM^{TEC} appliquée à la dose de 3 kg/ha montre une efficacité significativement supérieure à celle de la dose de 2,4 kg/ha. Dans seulement 3 essais, la préparation ALTIPLANO DAM^{TEC} appliquée à la dose de 3,6 kg/ha a montré une efficacité significativement supérieure à celle de la dose de 3 kg/ha.

La dose minimale efficace de 3 kg/ha revendiquée par le pétitionnaire est donc justifiée.

Essais d'efficacité

36 essais d'efficacité en plein champ ont été conduits en Autriche (3 essais), Belgique (1 essai), République Tchèque (4 essais), Allemagne (6 essais), France (11 essais) et au Royaume-Uni (11 essais) entre 2010 et 2012. Lors de tous ces essais, la dose de 3 kg/ha d'ALTIPLANO DAM^{TEC} a été testée et comparée à une préparation de référence à base de métazachlore à la dose de 1000 g sa/ha et une préparation contenant de la clomazone (30 g/L) et de la napropamide (345 g/L) à la dose de 3,5 L/ha (soit 105 et 1208 g /ha de clomazone et napropamide, respectivement).

Les résultats de ces essais montrent qu'en moyenne, la préparation ALTIPLANO DAM^{TEC} offre une efficacité similaire à celle de la préparation de référence et à celle de la préparation contenant les mêmes substances actives (respectivement 85, 83 et 83 % d'efficacité).

Toutefois, la préparation ALTIPLANO DAM^{TEC} offre un meilleur contrôle que la préparation de référence sur *Geranium dissectum* (+ 23 %), *Lamium purpureum* (+ 23 %), *Thlaspi arvense* (+ 25 %), *Papaver sp.* (+ 6 %) et *Stellaria media* (+ 6 %).

Lors des différents essais effectués dans des zones pédoclimatiques différentes, il a été observé que le type de sol n'avait aucune influence sur l'efficacité de la préparation ALTIPLANO DAM^{TEC}.

Le spectre d'efficacité de la préparation ALTIPLANO DAM^{TEC} appliquée à la dose de 3 kg/ha est présenté ci-dessous :

| Adventices très sensibles (Eff. > 95 %) | Adventices sensibles (Eff. 85 % à 94 %) | Adventices modérément sensibles (Eff. 70 % à 84 %) | Adventices peu sensibles (Eff 50 à 69 %) | Adventices très peu sensibles (Eff 0 à 49 %) |
|--|--|---|---|---|
| <i>Matricaria recutita</i> | <i>Capsella bursa pastoris</i> | <i>Alopecurus myosuroides</i> | <i>Viola arvensis</i> | <i>Thlaspi arvense</i> |
| <i>Papaver sp.</i> | <i>Chenopodium album</i> | <i>Centaurea cyanus</i> | - | - |
| <i>Stellaria media</i> | <i>Galium aparine</i> | Repousses de céréales (blé et orge) | - | - |
| <i>Veronica persica</i> | <i>Geranium dissectum</i> | - | - | - |
| | <i>Lamium sp.</i> | - | - | - |
| | <i>Lolium multiflorum</i> | - | - | - |
| | <i>Matricaria inodora</i> | - | - | - |

Essais de phytotoxicité

La phytotoxicité de la préparation ALTIPLANO DAM^{TEC} a été évaluée lors des 36 essais d'efficacité et de 6 essais de sélectivité. Un blanchiment marqué a été observé dans 3 essais. Le blanchiment est une conséquence connue de l'utilisation de la clomazone, en particulier en situation de stress. D'autres symptômes ont été observés : retard de croissance (3 essais), baisse de la vigueur (2 essais) ou des nécroses (1 essai). Toutefois, ces symptômes phytotoxiques sont transitoires.

Appliquée à la dose revendiquée, la préparation ALTIPLANO DAM^{TEC} n'a pas de conséquence phytotoxiques majeures sur colza. Or, comme la clomazone induit un blanchiment des plantes stressées, l'application de la préparation ALTIPLANO DAM^{TEC} doit être évitée en conditions défavorables (fortes précipitations en particulier).

La préparation ALTIPLANO DAM^{TEC} est donc considérée sélective du colza. Il conviendra, toutefois, d'éviter de l'appliquer en conditions défavorables (fortes précipitations en particulier).

Effets sur le rendement

L'évaluation de l'impact de l'utilisation de la préparation ALTIPLANO DAM^{TEC} sur le rendement en colza a été réalisée lors des 6 essais de sélectivité en 2010, en France (2 essais), en Allemagne (2 essais) et au Royaume-Uni (2 essais).

Aucun effet négatif sur le rendement en colza n'a été observé lors de ces 6 essais. ALTIPLANO DAM^{TEC} appliquée à la dose de 3 kg/ha a permis, en moyenne, une augmentation de rendement de 3,3 % par rapport au témoin et de 3,8 % par rapport à la préparation de référence composée de 500 g/L de métazachlore. La préparation ALTIPLANO DAM^{TEC} peut donc être utilisée à la dose de 3 kg/ha sans impact sur le rendement en colza.

Effets sur la qualité des plantes et produits transformés

L'évaluation de l'impact de l'utilisation de la préparation ALTIPLANO DAM^{TEC} sur la qualité du colza a été réalisée lors des 6 essais de sélectivité en 2010, en France (2 essais), en Allemagne (2 essais) et au Royaume-Uni (2 essais). La teneur en humidité, le poids de 1000 grains, le poids d'un hectolitre de grains et la teneur en huile ont été évalués.

Les résultats de ces essais montrent que l'utilisation de la préparation ALTIPLANO DAM^{TEC} à la dose de 3 kg/ha n'entraîne aucun impact sur ces 4 paramètres qualitatifs.

Impact sur la germination

2 essais de germination ont été mis en place en France en 2010.

Ces essais ne montrent aucun effet négatif sur la germination. La préparation ALTIPLANO DAM^{TEC} peut donc être utilisée à la dose de 3 kg/ha sans impact négatif sur la germination des semences de colza.

Impact sur les cultures suivantes

L'impact sur les cultures suivantes a été évalué lors de 2 essais. Le premier concernait l'impact sur la culture suivante après récolte et le second après un échec de la culture.

L'impact sur la culture suivante après récolte a été évalué en 2011 en Allemagne. 10 espèces différentes ont été testées. Différentes doses de la préparation ALTIPLANO DAM^{TEC} ont été appliquées sur ces espèces. La dose sans effet observé (NOER, No Observed Effect Rate) a été établie pour chacune de ces espèces. Le ray-grass et le maïs présentent la NOER la plus basse : 1000 g/ha. Toutes les autres espèces présentent une NOER supérieure ou égale à la dose revendiquée (3 kg/ha).

L'impact sur la culture de remplacement après échec de la culture a été évalué en France en 2001 avec une préparation à base de clomazone et napropamide proche d'ALTIPLANO DAM^{TEC} à la dose de 3,5 L/ha (soit 105 et 1208 g/ha de clomazone et napropamide, respectivement). Cet essai a été réalisé en plein champ et concernait les mêmes 10 espèces. Aucun impact négatif n'a été observé après une préparation profonde du sol (27 cm). Des impacts négatifs ont été observés après une préparation du sol superficielle sur orge, trèfle et betterave.

En conséquence, il conviendra de porter une attention particulière aux cultures suivantes et d'éviter de semer les espèces les plus sensibles (ray-grass, maïs, orge, trèfle et betterave).

Impact sur les cultures adjacentes

Aucun effet sur les cultures adjacentes n'est reporté suite à l'utilisation de napropamide depuis plusieurs années.

En revanche, la clomazone pouvant induire un blanchiment et il est nécessaire d'étudier sa dérive. La dérive primaire (gouttes transportées par le vent) peut être évitée en utilisant des buses à faible dérive.

La dérive secondaire est due à la vaporisation du produit suite à son application. 5 essais plein champ ont été menés dans le nord de la France au printemps 2010. La dérive de la préparation ALTIPLANO DAM^{TEC} et d'autres produits à base de clomazone a été évaluée en amenant la dose de clomazone à 1000 g/ha (soit 28,57 kg/ha d'ALTIPLANO DAM^{TEC}). *Stellaria media* a joué le rôle d'indicateur dans ces essais. La dérive maximale observée est de 7,5 mètres. La dérive moyenne étant de 2,5 mètres, 14 jours après traitement.

La préparation ALTIPLANO DAM^{TEC} a été appliquée à la dose de 28,57 kg/ha au lieu de 3 kg/ha. En conséquence, il est considéré que la préparation ALTIPLANO DAM^{TEC} n'a pas d'effet indésirable sur les cultures adjacentes.

Résistance

La napropamide appartient au groupe HRAC⁶⁴ K3 (inhibition de la synthèse des longues chaînes d'acides gras). Quelques espèces présentent des populations développant une résistance aux herbicides de ce groupe : *Echinochloa crus-gallis*, *Lolium multiflorum* et *Lolium rigidum*. Cependant, aucun cas de résistance à la napropamide n'a été recensé. Le risque de résistance à cette substance active est donc considéré comme faible.

La clomazone est la seule substance active appartenant au groupe HRAC F4. 3 cas de résistance ont été signalés aux Etats-Unis. Aucun cas n'a été signalé en Europe. Le risque de résistance à cette substance active est donc considéré comme faible.

Le risque d'apparition de résistance à la préparation ALTIPLANO DAM^{TEC} est donc considéré comme faible.

Aucune stratégie particulière de gestion de la résistance n'est proposée. Le nombre maximal d'applications d'ALTIPLANO DAM^{TEC} est limité à 1 par an. Il conviendra, toutefois, de faire figurer sur l'étiquette une mention déconseillant l'utilisation d'autres substances actives aux mêmes modes d'action sur une même année.

⁶⁴ HRAC : Herbicide Resistance Action Committee.

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 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 ALTIPLANO DAM^{TEC} ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra, toutefois, d'agiter énergiquement la préparation pendant l'application. Les méthodes d'analyse sont disponibles. Il conviendra toutefois de fournir en post-autorisation :
- une méthode avec sa validation inter-laboratoires pour la détermination des résidus de la substance active clomazone dans les denrées d'origine animale ;
 - une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de la substance active clomazone dans l'eau de surface, une méthode validée dans l'eau de boisson avec une LQ < 0,1 µg/L et une méthode dans l'air ;
 - une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de la substance active naproamide dans le sol et l'eau.

Les risques sanitaires pour les applicateurs, liés à l'utilisation de la préparation ALTIPLANO DAM^{TEC}, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les travailleurs et les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Les risques chronique et aigu pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation ALTIPLANO DAM^{TEC}, sont considérés comme acceptables, pour l'usage revendu dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation ALTIPLANO DAM^{TEC}, 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 ALTIPLANO DAM^{TEC}, sont considérés comme acceptables pour l'usage revendu dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Les données biologiques soumises dans le cadre de ce dossier ont permis de démontrer l'efficacité de la préparation ALTIPLANO DAM^{TEC} pour le désherbage du colza dans les conditions d'utilisation proposées en annexe 2.

La préparation ALTIPLANO DAM^{TEC} est considérée sélective du colza. Il conviendra, toutefois, d'éviter de l'appliquer en conditions défavorables (fortes précipitations en particulier).

Il conviendra également de porter une attention particulière aux cultures suivantes et d'éviter de semer les espèces les plus sensibles (ray-grass, maïs, orge, trèfle et betterave) sur une parcelle préalablement traitée avec la préparation ALTIPLANO DAM^{TEC}.

Le risque d'apparition de résistance à la préparation ALTIPLANO DAM^{TEC} est considéré comme faible. Il conviendra, toutefois, de faire figurer sur l'étiquette une mention déconseillant l'utilisation d'autres substances actives aux mêmes modes d'action sur une même année.

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 ALTIPLANO DAM^{TEC} dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

Classification des substances actives selon le règlement (CE) n°1272/2008

| Substances actives | Référence | Ancienne classification | Nouvelle classification | |
|--------------------|---|-------------------------|---|--|
| | | | Catégorie | Code H |
| Napropamide | Proposition Anses selon Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁶⁵ | N, R50/53 | Dangers pour le milieu aquatique - Danger aiguë catégorie 1 | H400 Très toxique pour les organismes aquatiques |
| | | | Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie1 | H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme, |
| Clomazone | Proposition Anses selon Règlement (CE) n° 1272/2008 | Xn, R20/22 N, R50/53 | Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 | H302 Nocif en cas d'ingestion |
| | | | Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4 | H332 Nocif par inhalation |
| | | | Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1 | H400 Très toxique pour les organismes aquatiques |
| | | | Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie1 | H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme, |

Classification de la préparation ALTIPLANO DAM^{TEC} selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008

| Ancienne classification ⁶⁶ | Nouvelle classification ⁶⁷ | |
|--|--|---|
| | Catégorie | Code H |
| N, R51/53 « Contient de la benzothiazolinone. Peut déclencher une réaction allergique » | Danger aquatique chronique, catégorie 1 | H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. EUH 201 : Fiche de données de sécurité disponible sur demande EUH 208 : Contient de la benzothiazolinone. Peut produire une réaction allergique 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 : 6 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006⁶⁸.

⁶⁵ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage 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.

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.

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) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
 - Lunettes norme EN 166-168 (revendiquées par le notifiant mais non justifiées par le classement de la préparation).
 - **pendant l'application**
 - Lunettes norme EN 166-168 (revendiquées par le notifiant mais non justifiées par le classement de la préparation) ;

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 ;
 - 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 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) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
 - Lunettes norme EN 166-168 (revendiquées par le notifiant mais non justifiées par le classement de la préparation).
- **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].
- **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 mètres en bordure des points d'eau.
- **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** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁶⁹.
- **Délai avant récolte** : Colza : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade « hypocotyle et cotylédons sortent de la graine » (stade BBCH 07).
- En cas d'échec de la culture, 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.
- Agiter énergiquement la préparation pendant l'application.
- Eviter les applications en conditions défavorables (forte précipitations en particulier).

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 (JOUE 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.

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.

Caractéristiques des emballages revendiqués :

Sac en PET/aluminium/PE (contenance : 5 kg ou 10 kg)

Données post autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans :

- une méthode avec sa validation inter-laboratoires pour la détermination des résidus de la substance active clomazone dans les denrées d'origine animale ;
- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de la substance active clomazone dans l'eau de surface, une méthode validée dans l'eau de boisson avec une LQ < 0,1 µg/L et une méthode dans l'air ;
- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de la substance active napropamide dans le sol et l'eau.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : ALTIPLANO DAM^{TEC}, herbicide, napropamide, clomazone, WG, colza, PAMM.

Annexe 1

Usage revendiqué pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation ALTIPLANO DAM^{TEC}

| Substances actives | Composition de la préparation | Dose maximale de substance active |
|--------------------|-------------------------------|-----------------------------------|
| Napropamide | 400 g/kg | 1200 g sa/ha |
| Clomazone | 35 g/kg | 105 g sa/ha |

| Usage | Dose d'emploi | Nombre maximal d'application | Délai avant récolte (DAR) |
|-----------------------------|---------------|------------------------------|-----------------------------|
| 15205901 – Colza*désherbage | 3 kg/ha | 1 | F (post-semis/pré-levée) |

Annexe 2

Usage proposé pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation ALTIPLANO DAM^{TEC}

| Usage selon catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 | Dose d'emploi | Nombre maximal d'application | Délai avant récolte (DAR) | Proposition d'Avis |
|---|---------------|------------------------------|-----------------------------|--------------------|
| 15205901 – Crucifères oléagineuses* Désherbage Portée de l'usage : Colza | 3 kg/ha | 1 | F (post-semis/pré-levée) | Favorable |