



Maisons-Alfort, le 27 novembre 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 ARCHIPEL DUO et son identique ALOES DUO,
à base de mesosulfuron-méthyl, d'iodosulfuron-méthyl-sodium
et de méfenpyr-diéthyl de la société Bayer S.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 ARCHIPEL DUO, et son identique ALOES DUO, à base de mesosulfuron-méthyl, d'iodosulfuron-méthyl-sodium et de méfenpyr-diéthyl, de la société Bayer S.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 ARCHIPEL DUO à base de mesosulfuron-méthyl, d'iodosulfuron-méthyl-sodium et de méfenpyr-diéthyl, destinée au désherbage des céréales (blé dur d'hiver et de printemps, blé tendre d'hiver et de printemps, seigle et triticale).

Cet avis 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 états-membres de la zone Sud en tenant compte des usages pires 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'ÉVALUATION

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", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation ARCHIPEL DUO est un herbicide se présentant sous la forme d'une suspension concentrée à base d'huile (OD) contenant 7,5 g/L de mesosulfuron-méthyl (pureté minimale de 95,5%), 7,5 g/L d'iodosulfuron-méthyl-sodium (pureté minimale de 91%) et 22,5 g/L de méfenpyr-diéthyl (pureté minimale de 94%), appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le mesosulfuron-méthyl et l'iodosulfuron-méthyl-sodium sont des substances actives approuvées⁵ au titre du règlement (CE) n°1107/2009. Le méfenpyr-diéthyl est un phytoprotecteur pour lequel un projet de rapport d'évaluation européen a été rédigé par l'Autriche, la France étant Etat membre co-rapporteur volontaire.

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES 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.

Les spécifications du phytoprotecteur méfenpyr-diéthyl entrant dans la composition de la préparation ont été évaluées par la France et sont en cours d'adoption au niveau européen.

• Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation ARCHIPEL DUO ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable (point éclair égal à 82°C) ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité : 405°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1% est de 8,5 à 23°C.

Les études de stabilité au stockage (1 semaine à 0°C, 2 semaines à 54°C, 8 semaines à 40°C, 12 semaines à 35°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage (PEHD/PA¹ et PEHD/EVOH²)) ont été fournies. Une dégradation de la substance active iodiosulfuron-méthyl-sodium supérieure à 10% est observée après 2 semaines à 54°C. Par conséquent, il est recommandé de ne pas stocker la préparation à plus de 40°C. Il conviendra de fournir les données de validation de la méthode AM006805FF2 utilisée dans l'étude de 2 ans à

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.

température ambiante pour la détermination des substances actives iodosulfuron-méthyl-sodium et mésosulfuron-méthyl.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Les résultats du test de stabilité de la dispersion montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées. Le test de rinçage montre qu'il conviendra de rincer l'emballage au moins 2 fois avant son élimination.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,25 à 0,5% (v/v)]. Les études ont montré que les emballages PEHD/PA et PEHD/EVOH sont compatibles 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 méthode de détermination du phytoprotecteur méfenpyr-diéthyl dans la substance active technique a été évaluée et acceptée par la France et est en cours d'adoption au niveau européen.

La préparation ne contient pas d'impuretés déclarées pertinentes, 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 et du phytoprotecteur dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) 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 de confirmation pour la détermination des résidus de mésosulfuron-méthyl dans les matrices sèches.

Aucune LMR pour l'iodosulfuron-méthyl-sodium et aucune définition du résidu pour le mésosulfuron-méthyl dans les denrées d'origine animale n'ayant été fixées, aucune méthode n'est nécessaire pour la détermination des résidus dans ce type de denrées.

Les substances actives n'étant pas classées toxiques (T) ou très toxiques (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides et tissus biologiques. De même, le phytoprotecteur méfenpyr-diéthyl n'étant pas classé toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides biologiques.

Les limites de quantification (LQ) des substances actives, ainsi que leurs métabolites respectifs, dans les différents milieux sont les suivantes :

Substances actives	Matrices	Composé analysé	LQ
Iodosulfuron-méthyl-sodium	Plantes	Iodosulfuron-méthyl-sodium	0,01 mg/kg
	Sol	Iodosulfuron-méthyl-sodium	0,01 µg/kg
		Metsulfuron-méthyl (AE F075736)	0,01 µg/kg
	Eau de boisson et de surface	Iodosulfuron-méthyl-sodium	0,05 µg/L
		Metsulfuron-méthyl (AE F075736)	0,05 µg/L
Air	Iodosulfuron-méthyl-sodium	1,05 µg/m ³	
Mésosulfuron-méthyl	Plantes	mésosulfuron-méthyl	0,01 mg/kg (matrice sèche, méthode de confirmation à fournir)
	Sol	mésosulfuron-méthyl	0,1 µg/kg

Substances actives	Matrices	Composé analysé	LQ
	Eau de boisson et de surface	mesosulfuron-méthyl	0,05 µg/L
	Air	mesosulfuron-méthyl	12 µg/m ³
Méfenpyr-diéthyl	Plantes	Méfenpyr-diéthyl	0,01 mg/kg (matrice sèche)
		AE F094270 ⁶	0,01 mg/kg (matrice sèche)
	Denrées d'origine animale (muscle, foie, graisse et reins, lait)	Méfenpyr-diéthyl	0,01 mg/kg
		AE F113225 ⁷	0,01 mg/kg
	Sol	Méfenpyr-diéthyl	0,005 mg/kg
		AE F094270	0,005 mg/kg
	Eau de boisson et de surface	Méfenpyr-diéthyl	0,05 µg/L
		AE F094270	0,1 µg/L
		AE F113225	0,1 µg/L
		Méfenpyr-diéthyl	8 µg/m ³

La LQ reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES

- **Iodosulfuron-méthyl-sodium**

La dose journalière admissible (DJA)⁸ de l'iodosulfuron-méthyl-sodium, fixée lors de son approbation, est de **0,03 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.

Il n'a pas été jugé nécessaire de déterminer une dose de référence aiguë⁹ (ARfD) pour l'iodosulfuron-méthyl-sodium dans le cadre de son approbation.

- **Mesosulfuron-méthyl**

La DJA du mesosulfuron-méthyl, fixée lors de son approbation, est de **1 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 18 mois chez la souris.

Il n'a pas été jugé nécessaire de déterminer une ARfD pour le mesosulfuron-méthyl dans le cadre de son approbation.

- **Méfenpyr-diéthyl**

La DJA du méfenpyr-diéthyl, proposée dans le cadre de l'évaluation européenne de ce phytoprotecteur en 2011 par l'Autriche et approuvée par la France (co-RMS), est de **0,1 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 d'un an par voie orale chez le chien et de 2 ans par voie orale chez la souris.

⁶ (1-(2, 4-dichlorophenyl)-5-methyl-pyrazole-3-carboxylic acid).

⁷ (1-(2,4-dichlorophenyl)-5-ethoxycarbonyl-5-methyl-2-pyrazoline-3-carboxylic acid).

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).

L'ARfD du méfenpyr-diéthyl, proposée dans le cadre de l'évaluation européenne, est de **0,4 mg/kg p.c.**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de développement chez le lapin.

Les études réalisées avec une préparation similaire à la préparation ARCHIPEL DUO donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹⁰ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 4000 mg/kg p.c. ;
- Effet irritant cutané chez le lapin ;
- Effet irritant oculaire chez le lapin ;
- Pas d'effet sensibilisant cutané chez la souris (LLNA).

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

CONSIDÉRANT LES DONNÉES RELATIVES À L'EXPOSITION DE L'OPÉRATEUR, DES PERSONNES PRÉSENTES ET DES TRAVAILLEURS

● **Iodosulfuron-méthyl**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹¹ (AOEL) de l'iodosulfuron-méthyl, fixé lors de son approbation, est de **0,05 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le chien et en corrigeant avec une valeur d'absorption orale de 70%.

Les valeurs retenues pour l'absorption cutanée de l'iodosulfuron-méthyl dans la préparation ARCHIPEL DUO sont de **2%** pour la préparation non diluée et **2%** pour la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude comparative *in vitro* sur peau humaine et peau de rat avec une préparation comparable.

● **Mesosulfuron-méthyl**

L'AOEL du mesosulfuron-méthyl, fixé lors de son approbation, est de **0,2 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le chien et en corrigeant avec une valeur d'absorption orale de 3% (absorption orale provenant de l'étude ADME réalisée chez le rat à fortes doses (250 mg/kg pc/j) pendant 7 jours).

La valeur retenue pour l'absorption cutanée du mesosulfuron-méthyl dans la préparation ARCHIPEL DUO est de **14%** pour la préparation non diluée, déterminée à partir d'une étude *in vivo* chez le rat avec une préparation comparable et de **23%** par défaut pour la préparation diluée (valeur d'absorption orale de la substance active).

● **Méfenpyr-diéthyl**

L'AOEL du méfenpyr-diéthyl, proposé dans le cadre de l'évaluation européenne, est de **0,1 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale d'un an chez le chien, et en corrigeant avec une valeur d'absorption orale de 73%.

La valeur retenue pour l'absorption cutanée du méfenpyr-diéthyl dans la préparation ARCHIPEL DUO est de **5%** par défaut pour la préparation non diluée et diluée, déterminées à partir d'une étude comparative *in vitro* sur peau humaine et peau de rat avec une préparation comparable.

¹⁰ 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.

¹¹ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

Estimation de l'exposition des applicateurs¹²

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

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

- **pendant l'application**
 - 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 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'activités mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹³) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation ARCHIPEL DUO :

Usages	Dose d'emploi	Matériel utilisé	Modèle utilisé
Blé, triticale et seigle	1 L/ha (7,5 g d'iodosulfuron-méthyl-sodium/ha, 7,5 g de mesosulfuron-méthyl/ha et 22,5 g de méfenpyr-diéthyl/ha)	Pulvérisateur à rampe	BBA

L'exposition estimée, exprimée en pourcentage de l'AOEL, est la suivante :

Usages	Matériel utilisé	Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL		
			Iodosulfuron-méthyl	Mesosulfuron-méthyl	Méfenpyr-diéthyl
Blé, triticale et seigle	Pulvérisateur à rampe	Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	<0,1	0,1	0,1

¹² Applicateur/Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹³ 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).

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail et de gants par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90% a été pris en compte pour la combinaison de travail et les gants, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010¹⁴ et projet EFSA, 2014). Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation ARCHIPEL DUO pour l'usage sur blé, triticales et seigle 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 présentes¹⁵

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁶, est estimée à moins de 0,1% de l'AOEL de chaque substance active et du phytoprotecteur, pour un adulte de 60 kg, situé à 7 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes aux brumes de pulvérisation.

Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁷

La préparation ARCHIPEL DUO est destinée au désherbage du blé ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après traitement. L'estimation de l'exposition des travailleurs est considérée non pertinente.

CONSIDÉRANT LES DONNÉES RELATIVES AUX RÉSIDUS ET À L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Les données relatives aux résidus, fournies dans le cadre de ce dossier de réexamen zonal, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du mesosulfuron-méthyl et de l'iodosulfuron-méthyl-sodium, ainsi que celles soumises dans le cadre du projet de rapport d'évaluation européen du méfenpyr-diéthyl. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les résidus dans les céréales pour le mesosulfuron-méthyl et l'iodosulfuron-méthyl-sodium.

Définition réglementaire du résidu

- **Mesosulfuron-méthyl**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle, est défini dans les plantes comme le mesosulfuron-méthyl exprimé en mesosulfuron. Aucune définition du résidu n'a été fixée dans les produits d'origine animale.

- **Iodosulfuron-méthyl-sodium**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes comme l'iodosulfuron-méthyl incluant ses sels, exprimés en iodosulfuron-méthyl. Aucune définition du résidu n'a été fixée dans les produits d'origine animale.

- **Méfenpyr-diéthyl**

L'Autriche et la France ont proposé de définir le résidu pour la surveillance et le contrôle dans les graines de céréales comme la somme du méfenpyr-diéthyl (AE F107892) et de son

¹⁴ 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.

¹⁵ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁶ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

¹⁷ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

métabolite AE F094270 exprimé en méfenpyr-diéthyl et, dans les produits d'origine animale comme la somme du méfenpyr-diéthyl (AE F107892) et de son métabolite AE F113225 exprimé en méfenpyr-diéthyl.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du mesosulfuron et de l'iodosulfuron sont fixées aujourd'hui par le règlement (CE) n° 149/2008. Les LMR du méfenpyr-diéthyl sont fixées aujourd'hui en France par l'arrêté du 6 mai 2008 (JORF du 8 mai 2005) modifiant l'arrêté du 10 février 1989. L'Autriche et la France ont également proposé de fixer des LMR du méfenpyr-diéthyl dans les graines de céréales et dans les denrées d'origine animale dans le cadre de l'évaluation européenne de ce phytoprotecteur.

Deux avis motivés de l'EFSA (2012a¹⁸, 2012b¹⁹) présentent un bilan des LMR de l'iodosulfuron et du mesosulfuron dans le cadre de l'article 12 du Règlement (CE) n° 396/2005. Ces avis n'ont pas encore fait l'objet d'une révision des LMR de ces substances actives par la Commission Européenne.

Essais résidus dans les végétaux

- **Blé, triticale, seigle**

Les BPA revendiquées pour le traitement du blé sont d'une application à la dose de 7,5 g/ha d'iodosulfuron-méthyl-sodium, de 7,5 g/ha de mesosulfuron-méthyl et 22,5 g/ha de méfenpyr-diéthyl, effectuée au plus tard au stade de développement BBCH 32 (le deuxième nœud est au plus à 2 cm au-dessus du premier nœud). Le délai avant récolte est couvert par la période de végétation entre le moment de l'application et la récolte (délai avant récolte de type F). D'après les lignes directrices européennes « comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements²⁰ » la culture du blé est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

- *Mesosulfuron-méthyl*

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont plus critiques que celles revendiquées (une application à la dose de 15 g/ha, effectuée au plus tard au stade BBCH 39).

18 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les grains de blé et conduits dans les 2 zones de l'Europe (9 au Nord et 9 au Sud), sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les grains de blé sont toujours inférieurs à la LQ de 0,01 mg/kg maximum et le plus haut niveau de résidu mesuré dans les pailles est de 0,09 mg/kg.

4 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 plus critiques que celles revendiquées (une application à 15 g/ha effectuée au stade de développement BBCH 32-39). Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les grains de blé et dans les pailles sont toujours inférieurs aux LQ de la méthode d'analyse utilisée, de 0,01 et 0,05 mg/kg respectivement.

- *Iodosulfuron-méthyl-sodium*

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont plus critiques que celles revendiquées (une application à la dose de 10 g/ha, effectuée au plus tard au stade de développement BBCH 32).

20 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les grains de blé, d'orge et de seigle, et conduits dans les 2 zones de l'Europe (10 au Nord et 10 au Sud), sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Ils ont été conduits conformément à des BPA plus critiques que celles revendiquées (1 application à 15 g/ha effectuée au stade de développement BBCH 39 à 53). Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés

¹⁸ European Food Safety Authority; Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for iodosulfuron according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2012;10(11):2974. [28 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2974.. Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

¹⁹ European Food Safety Authority; Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for mesosulfuron according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2012;10(11):2976. [27 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2976 Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

²⁰ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

dans les grains et dans les pailles sont toujours inférieurs aux LQ des méthodes d'analyse utilisées, respectivement de 0,01 et de 0,05 mg/kg au maximum.

- *Méfenpyr-diéthyl*

30 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les grains de blé et conduits dans les 2 zones de l'Europe (16 au Nord et 14 au Sud), sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de ce phytoprotecteur. Ils ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (1 application à 30 ou 45 g/ha, BBCH 32 à 39). Les niveaux de résidus mesurés dans les grains de blé sont toujours inférieurs à la LQ des méthodes d'analyse utilisée, de 0.01 mg/kg, et le plus haut niveau de résidu mesuré dans les pailles est de 0,66 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains de blé confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur blé de 0,02 mg/kg pour l'iodosulfuron-méthyl-sodium, de 0,01 mg/kg pour le mesosulfuron-méthyl et de 0,05 mg/kg pour le méfenpyr-diéthyl.

Les lignes directrices européennes autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur blé (triticale) au seigle. En conséquence, les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur seigle, identiques à celles sur blé pour l'ensemble des substances.

Il n'existe pas aujourd'hui de LMR dans les végétaux destinés à l'alimentation animale. Les plus hauts niveaux de résidus en mesosulfuron-méthyl, iodosulfuron-méthyl-sodium, et méfenpyr-diéthyl mesurés dans les pailles de céréales ont été pris en compte pour calculer l'apport journalier maximal théorique des animaux d'élevage.

Délai d'emploi avant récolte

Blé, triticale, seigle : application au plus tard au stade BBCH 32 – DAR de type F (couvert par le stade d'application).

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

● ***Mesosulfuron-méthyl et iodosulfuron-méthyl-sodium***

En prenant en compte les données disponibles relatives aux résidus et celles liées aux usages revendiqués pour la préparation ARCHIPEL DUO, les niveaux de mesosulfuron-méthyl et d'iodosulfuron-méthyl-sodium ingérés par les animaux d'élevage, estimés par un calcul d'apport journalier maximal théorique, ne dépassent 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.

● ***Méfenpyr-diéthyl***

Les conclusions du projet de monographie rédigé par l'Autriche concernant ce phytoprotecteur montrent que les usages critiques soutenus au niveau européen peuvent entraîner une exposition significative des ruminants via les denrées traitées (paille notamment), et que des LMR devraient être fixées au niveau national à 0,03 mg/kg dans les reins et à 0,02 mg/kg dans le foie des ruminants.

L'adoption de ces LMR au niveau national est donc recommandée.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation du mesosulfuron-méthyl et de l'iodosulfuron, et celles évaluées dans le cadre du projet de rapport d'évaluation du méfenpyr-diéthyl sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation ARCHIPEL DUO sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

Essais résidus dans les denrées transformées

En raison du faible niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'homme, les 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

- *Mesosulfuron-méthyl*

Des études de métabolisme dans les plantes (blé) ainsi que chez l'animal (poule pondeuse et chèvre allaitante), des études de caractérisation des résidus dans les cultures de rotation ou de remplacement ont été réalisées pour l'approbation du mesosulfuron-méthyl.

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

- *Iodosulfuron-méthyl-sodium*

Des études de métabolisme de l'iodosulfuron-méthyl sodium dans les plantes en traitement foliaire (blé) ont été réalisées pour l'approbation de l'iodosulfuron-méthyl-sodium.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes, comme l'iodosulfuron-méthyl incluant ses sels, exprimés en iodosulfuron-méthyl. Il n'a pas été jugé nécessaire de définir le résidu dans les produits d'origine animale.

- *Méfenpyr-diéthyl*

Des études de métabolisme dans les plantes (orge), ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), et des études de caractérisation des résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement ont été réalisées.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les grains de céréales comme la somme du méfenpyr-diéthyl et de son métabolite AE F094270 exprimé en méfenpyr-diéthyl et dans les produits d'origine animale comme la somme du méfenpyr-diéthyl et de son métabolite AE F113225 exprimé en méfenpyr-diéthyl.

• 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'EFSA²¹.

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour le mesosulfuron-méthyl et l'iodosulfuron-méthyl. Un risque aigu n'est pas attendu pour le consommateur du fait de ces substances suite à l'utilisation de la préparation ARCHIPEL DUO.

L'EFSA (2012) a réalisé une évaluation de risque liée aux usages du mesosulfuron-méthyl et de l'iodosulfuron-méthyl-sodium, prenant en compte les usages autorisés en Europe de ces substances actives. Les données concernant les résidus dans les aliments, évaluées dans le cadre de ce dossier, aboutissent à des valeurs de résidu médian et de plus haut résidu inférieures ou identiques à celles considérées par l'EFSA et qui ont permis à l'Autorité de conclure à un risque chronique pour le consommateur considéré comme acceptables pour ces deux substances actives.

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

Par conséquent, les risques aigu et chronique pour le consommateur liés aux usages de la préparation ARCHIPEL DUO, sont considérés comme acceptables.

CONSIDÉRANT LES DONNÉES 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 mesosulfuron-

²¹ EFSA : European food safety authority.

méthyl et iodosulfuron-méthyl et leurs produits de dégradation ainsi que le phytoprotecteur méfenpyr-diéthyl. 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 ARCHIPEL DUO pour les usages revendiqués.

Dans le cadre de l'évaluation européenne du phytoprotecteur méfenpyr-diéthyl, l'évaluation des risques a été menée pour deux usages (céréales et gazon) à une dose équivalente à 100 g/ha de méfenpyr-diéthyl. Les risques liés aux usages sur céréales à la dose maximale de 22,5 g/ha de méfenpyr-diéthyl revendiqués en France sont couverts par l'évaluation européenne, conformément au document guide européen Sanco/11244/2011²². Aucun risque inacceptable pour l'environnement n'a été identifié lors de son évaluation européenne.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

● Iodosulfuron-méthyl-sodium

En conditions contrôlées aérobies, les principaux processus de dissipation de l'iodosulfuron-méthyl-sodium dans les sols sont la formation de résidus non-extractibles (maximum observé de 39,3% de la RA après 120 jours d'incubation) et la dégradation microbienne. Trois métabolites majeurs ont été identifiés dans le sol : le métabolite AE F075736 (maximum observé de 88,5% de la RA après 4 jours), le métabolite AE F059411²³ (maximum observé de 40,9% de la RA après 63 jours) et le métabolite AEF 161778²⁴ (maximum observé de 13,7% de la RA après 42 jours). Le métabolite AE F075736 (metsulfuron-méthyl) est également utilisé comme substance active herbicide. La minéralisation atteint un maximum de 29,9% de la RA après 120 jours.

En conditions anaérobies, les métabolites formés sont semblables à ceux identifiés en conditions aérobies. Seul le métabolite AE F075736 est majeur (maximum observé de 78,7% de la RA après 63 jours). Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure dans le cas des usages revendiqués.

La photodégradation peut être une voie de dégradation significative de l'iodosulfuron-méthyl-sodium. Un nouveau métabolite majeur, le métabolite AE 0002166, atteint un maximum de 20% de la RA après trois jours. Cette voie de dégradation pourrait être majeure dans le cas de l'utilisation proposée au printemps, lors de la reprise de végétation.

● Mesosulfuron-méthyl

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du mesosulfuron-méthyl est la formation de résidus non-extractibles (jusqu'à 58% de la RA après 155 jours d'incubation). La minéralisation représente jusqu'à 49% de la RA après 155 jours. Plusieurs métabolites majeurs sont formés : le métabolite AE F154851²⁵ (maximum observé de 16,2% de la RA après 44 jours), le métabolite AE F099095²⁶ (maximum observé de 29,2% de la RA après 15 jours) et le métabolite AE F092944²⁷ (maximum observé de 10,1% de la RA après 62 jours). Quatre métabolites mineurs non transitoires sont également identifiés : le métabolite AE F160460²⁸ (maximum observé de 8,6% de la RA après 62 jours), le métabolite AE F160459²⁹ (maximum observé de 8,9% de la RA après 62 jours), le métabolite AE F147447³⁰ (maximum observé de 6,5% de la RA après 254 jours) et le métabolite AE F140584³¹ (maximum observé de 7,1% de la RA après 45 jours).

²² Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach" SANCO/11244/2011 rev. 5, 14 March 2011.

²³ AEF 059411 : 2-amino-4-methoxy-6-methyl-triazine.

²⁴ AEF 161778 : methyl-2-[3-(4-hydroxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl)ureidosulfonyl]Benzoate.

²⁵ AE F154851 : mesosulfuron acid.

²⁶ AE F099095 : 4,6-diméthoxyypyrimidine-2-yl-urée.

²⁷ AE F092944 : 2-amino-4,6-diméthoxyypyrimidine.

²⁸ AE F160460 : O-desmethyl mesosulfuron acid.

²⁹ AE F160459 : O-desmethyl mesosulfuron.

³⁰ AE F147447 : 6-methanesulfonamidomethyl-1,2-benzisothiazol-3(2H)-one 1,1-dioxide.

³¹ AE F140584 : methyl 4-methanesulfonamidomethyl-2-sulfamoylbenzoate.

En conditions anaérobies, les métabolites formés sont semblables à ceux identifiés en conditions aérobies. Seul le métabolite AE F160459 est majeur (maximum de 25,9% de la RA après 45 jours). Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure dans le cas des usages revendiqués.

La photodégradation n'est pas une voie majeure de dégradation du mesosulfuron-méthyl.

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

Les valeurs de PECsol sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)³². Seuls les paramètres utilisés pour calculer les PECsol nécessaires pour finaliser l'évaluation du risque pour les organismes terrestres sont présentés :

- pour les métabolites de l'iodosulfuron-méthyl-sodium :
 - AE F075736 : maximum de formation de 88,5% de la RA,
 - AE F161778 : maximum de formation de 13,7% de la RA,
 - AE F059411 : maximum de formation de 40,9% de la RA,
 - AE 0002166 : maximum de formation de 20% de la RA.
- pour les métabolites du mesosulfuron-méthyl :
 - AE F154851 : maximum de formation de 16,2% de la RA,
 - AE F099095 : maximum de formation de 29,2% de la RA,
 - AE F092944 : maximum de formation de 10,1% de la RA.

Les valeurs de PECsol, couvrant les usages revendiqués, requises pour l'évaluation des risques pour les organismes terrestres sont présentées dans la section écotoxicologie.

Persistance et risque d'accumulation

L'iodosulfuron-méthyl-sodium et ses métabolites AE F075736, AE F161778 et AE 0002166, et le mesosulfuron-méthyl et ses métabolites AE F154851 et AE F092944 ne sont pas considérés comme persistants au sens du Règlement (UE) n°546/2011.

Le métabolite de l'iodosulfuron-méthyl-sodium AE F059411 et le métabolite du mesosulfuron-méthyl AE F099095 sont considérés comme persistants au sens du Règlement (UE) n°546/2011.

- Le plateau d'accumulation du métabolite AE F059411, calculé à partir d'une DT₅₀ de 1000 jours, est estimé à 0,009 mg/kg et est atteint au bout de 18 ans.
- Le plateau d'accumulation du métabolite AE F099095, calculé à partir d'une DT₅₀ de 258,6 jours (valeur maximale dans les études laboratoires), est estimé à 0,005 mg/kg et est atteint au bout de 6 ans.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

● **Iodosulfuron-méthyl-sodium**

Selon la classification de McCall³³, l'iodosulfuron-méthyl-sodium et le métabolite AE F059411 sont considérés comme fortement à très fortement mobiles dans les sols. Les métabolites AE F075736, AE F161778 et AE 0002166 sont considérés comme très fortement mobiles dans les sols.

● **Mesosulfuron-méthyl**

Selon la classification de McCall, le mesosulfuron-méthyl est considéré comme moyennement à très fortement mobile dans les sols. Le métabolite AE F154851 est considéré comme fortement mobile. Les métabolites AE F099095 et AE F092944 sont considérés comme faiblement à moyennement mobiles. Les métabolites AE F147447, AE F160460 et AE F160459 et AE F140584 sont considérés comme très fortement mobiles.

³² FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

³³ 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.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les conclusions de l'évaluation européenne pour l'approbation de l'iodosulfuron-méthyl-sodium³⁴ et du mesosulfuron-méthyl³⁵ recommandent de porter une attention particulière au risque de contamination des eaux souterraines lorsque la substance active est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques. Ces conclusions recommandent également de mettre en place des mesures de gestion des risques là où elles sont appropriées.

• **Iodosulfuron-méthyl-sodium**

Les risques de transfert de l'iodosulfuron-méthyl-sodium et de ses métabolites vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS PEARL 4.4.4 et FOCUS PELMO 4.4.3, selon les recommandations du groupe FOCUS (2009)³⁶ et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour l'iodosulfuron-méthyl-sodium : $DT_{50} = 3,8$ jours (moyenne géométrique des valeurs au champ normalisées à 20°C et pF2³⁷, cinétique SFO, n=5, à partir d'une nouvelle étude), $K_{foc} = 50,8$ mL/g_{OC} et $1/n = 0,87$ (moyennes des valeurs validées dans l'évaluation européenne, n=8) ;
- pour le métabolite AE F075736 : $DT_{50} = 14,8$ jours (moyenne géométrique des valeurs au champ normalisées à 20°C et pF2, cinétique SFO, n=4, à partir d'une nouvelle étude), $K_{foc} = 12,3$ mL/g_{OC} et $1/n = 0,91$ (moyennes des valeurs validées dans l'évaluation européenne, n=7), fraction de formation cinétique = 0,45 à partir du iodosulfuron-méthyl-sodium (moyenne, n=4, à partir d'une nouvelle étude) ;
- pour le métabolite AE F161778 : $DT_{50} = 9,8$ jours (moyenne géométrique des valeurs laboratoire normalisées à 20°C et pF2, cinétique SFO, n=8, à partir d'une nouvelle étude), $K_{foc} = 31,4$ mL/g_{OC} et $1/n = 0,96$ (moyennes, n=3, à partir d'une nouvelle étude), fraction de formation cinétique = 0,44 à partir du métabolite AE F075736 (moyenne, n=8, à partir d'une nouvelle étude) ;
- pour le métabolite AE F059411 : $DT_{50} = 155,1$ jours (moyenne géométrique des valeurs laboratoire normalisées à 20°C et pF2, cinétique SFO, n=8, à partir d'une nouvelle étude), $K_{foc} = 70,8$ mL/g_{OC} et $1/n = 0,86$ (moyennes des valeurs validées dans l'évaluation européenne, n=4), fraction de formation cinétique = 0,44 à partir du métabolite AE F075736 (moyenne, n=8, à partir d'une nouvelle étude) ;
- pour le métabolite AE 0002166 (métabolite de la photolyse) : $DT_{50} = 7,5$ jours (moyenne géométrique des valeurs laboratoire normalisées à 20°C et pF2, cinétique SFO, n=4, à partir d'une nouvelle étude), $K_{foc} = 0$ mL/g_{OC} et $1/n = 1$ (valeur par défaut).

Sur la base des résultats de modélisations proposées par le pétitionnaire et validés par l'ANSES, les PECeso calculées pour l'iodosulfuron-méthyl-sodium (valeur maximale inférieure à 0,001 µg/L) et ses métabolites metsulfuron-méthyl (AE F075736) (valeur maximale de 0,012 µg/L), AE F 059411 valeur maximale de 0,016 µg/L, AE F 161778 (valeur maximale de 0,005 µg/L) et AE 0002166 valeur maximale de 0,087 µg/L) sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens et pour l'ensemble des usages revendiqués.

Dans ces conditions, aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines par l'iodosulfuron-méthyl-sodium et ses métabolites n'a été identifié pour les usages revendiqués.

• **Mesosulfuron-méthyl**

Les risques de transfert du mesosulfuron-méthyl et de ses métabolites vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS PEARL 4.4.4 et FOCUS PELMO 4.4.3, selon les recommandations du groupe FOCUS (2009) et à partir des paramètres d'entrée suivants :

³⁴ Review report for the active substance iodosulfuron Finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health at its meeting on 4 July 2003 in view of the inclusion of iodosulfuron in Annex I of Directive 91/414/EEC, SANCO/10166/2003-Final, 3 July 2003.

³⁵ Review report for the active substance mesosulfuron Finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health at its meeting on 3 October 2003 in view of the inclusion of mesosulfuron in Annex I of Directive 91/414/EEC, SANCO/10298/2003-Final, 25 June 2004.

³⁶ FOCUS (2009) "Assessing Potential for Movement of Active Substances and their Metabolites to Ground Water in the EU" Report of the FOCUS Ground Water Work Group, EC Document Reference Sanco/13144/2010 version 1, 604 pp

³⁷ Teneur en eau du sol à pF2 : teneur en eau d'un sol soumis à une succion de 10 kPa (sol ressuyé)

- pour le mesosulfuron-méthyl : $DT_{50} = 35,9$ jours (moyenne géométrique des valeurs laboratoire normalisées à 20°C et pF2, cinétique SFO, n=8, à partir d'une nouvelle étude), $K_{foc} = 48$ mL/g_{OC} (médiane des valeurs validées dans l'évaluation européenne, n=9) et $1/n = 0,91$ (moyenne des valeurs validées dans l'évaluation européenne, n=9) ;
- pour le métabolite AE F154851 : $DT_{50} = 41$ jours (moyenne géométrique des valeurs laboratoire normalisées à 20°C et pF2, cinétique SFO, n=6, à partir d'une nouvelle étude), $K_{foc} = 68$ mL/g_{OC} et $1/n = 0,94$ (moyennes des valeurs validées dans l'évaluation européenne, n=3), fraction de formation cinétique = 0,20 à partir du mesosulfuron-méthyl (moyenne, n=6, à partir d'une nouvelle étude) ;
- pour le métabolite AE F099095 : $DT_{50} = 93,6$ jours (moyenne géométrique des valeurs laboratoire normalisées à 20°C et pF2, cinétique SFO, n=5, à partir d'une nouvelle étude), $K_{foc} = 576$ mL/g_{OC} et $1/n = 0,84$ (moyennes des valeurs validées dans l'évaluation européenne, n=3), fraction de formation cinétique = 0,09 à partir du mesosulfuron-méthyl (moyenne, n=5, à partir d'une nouvelle étude) ;
- pour le métabolite AE F092944 : $DT_{50} = 60,4$ jours (valeur maximale des valeurs laboratoire normalisées à 20°C et pF2, cinétique SFO, n=2, à partir d'une nouvelle étude), $K_{foc} = 447$ mL/g_{OC} et $1/n = 0,72$ (moyennes des valeurs validées dans l'évaluation européenne, n=5), fraction de formation cinétique = 0,392 à partir du mesosulfuron-méthyl (valeur maximale, n=2, à partir d'une nouvelle étude) ;
- pour le métabolite AE F160459 : $DT_{50} = 76,9$ jours (moyenne géométrique des valeurs laboratoire normalisées à 20°C et pF2, cinétique SFO, n=4, à partir d'une nouvelle étude), $K_{foc} = 21,8$ mL/g_{OC} et $1/n = 0,94$ (moyennes, n=5, à partir d'une nouvelle étude), fraction de formation cinétique = 0,09 à partir du mesosulfuron-méthyl (moyenne, n=4, à partir d'une nouvelle étude) ;
- pour le métabolite AE F160460 : $DT_{50} = 32,6$ jours (valeur maximale des valeurs laboratoire normalisées à 20°C et pF2, cinétique SFO, n=2, à partir d'une nouvelle étude), $K_{foc} = 14,1$ mL/g_{OC} et $1/n = 0,90$ (moyennes, n=5, à partir d'une nouvelle étude), fraction de formation cinétique = 1 à partir du AE F160459 et 1 à partir du AE F154851 (valeurs maximales, n=2, à partir d'une nouvelle étude) ;
- pour le métabolite AE F147447 : $DT_{50} = 97,6$ jours (moyenne géométrique des valeurs laboratoire normalisées à 20°C et pF2, cinétique SFO, n=5, à partir d'une nouvelle étude), $K_{foc} = 5,2$ mL/g_{OC} et $1/n = 1$ (moyennes, n=5, à partir d'une nouvelle étude), fraction de formation cinétique = 0,10 à partir du AE F140584 (n=1, à partir d'une nouvelle étude) ;
- pour le métabolite AE F140584 : $DT_{50} = 3,6$ jours (moyenne géométrique des valeurs laboratoire normalisées à 20°C et pF2, cinétique SFO, n=5, à partir d'une nouvelle étude), $K_{foc} = 0$ mL/g_{OC} et $1/n = 1$ (valeurs conservatrices en l'absence de données), fraction de formation cinétique = 0,70 à partir du mesosulfuron-méthyl (n=1, à partir d'une nouvelle étude).

Sur la base des résultats de modélisations proposées par le pétitionnaire et validées par l'ANSES, les PECeso calculées pour le mesosulfuron-méthyl (valeur maximale de 0,034 µg/L) et ses métabolites AE F154851 (valeur maximale de 0,020 µg/L), AE F140584 (valeur maximale de 0,044 µg/L), AE F099095 (valeur maximale de 0,002 µg/L), AE F092944 (valeur maximale inférieure à 0,001 µg/L) et AE F160459 (valeur maximale de 0,085 µg/L) sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens et pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les PECeso calculées pour les métabolites, AE F160460 (valeur maximale de 0,131 µg/L) et AE F147447 (valeur maximale de 0,140 µg/L) sont supérieures à la valeur de 0,1 µg/L pour au moins 1 scénario mais ne dépassent pas la valeur de 0,75 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens pour les usages revendiqués.

Les métabolites AE F160460 et AE F147447 étant considérés comme non pertinents selon le document guide européen Sanco/221/2000³⁸, les risques de contamination des eaux souterraines sont acceptables.

³⁸ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

Dans ces conditions, aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines par le mesosulfuron-méthyl et ses métabolites n'a été identifié pour l'ensemble des usages revendiqués.

En conclusion, aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation ARCHIPEL DUO pour les usages revendiqués.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

● **Iodosulfuron-méthyl-sodium**

L'iodosulfuron-méthyl-sodium est stable par hydrolyse dans les conditions de température et de pH pertinentes du point de vue environnemental. Il peut être dégradé par photolyse. Le métabolite majeur AE 0002166 atteint alors un maximum de 18,2% de la RA après 27-29 jours. En l'absence d'étude, l'iodosulfuron-méthyl-sodium est considéré comme non facilement biodégradable.

En systèmes eau/sédiment, l'iodosulfuron-méthyl-sodium est dégradé dans la phase aqueuse en 5 métabolites majeurs : AE F075736 (57% de la RA dans la phase aqueuse après 43 jours et 15,9% dans le sédiment après 14 jours), AE F059411 (16,7% de la RA dans la phase aqueuse après 182 jours et 8,3% dans le sédiment), AE 0000119 (17,7% de la RA dans la phase aqueuse après 120 jours et 14,8% dans le sédiment après 182 jours), AEF 0014966 (10,3% de la RA dans la phase aqueuse après 91 jours et 5,9% dans le sédiment), et AEF 0034855 (16,7% de la RA dans la phase aqueuse après 182 jours et 10,7% dans le sédiment après 150 jours). La minéralisation et les résidus non extractibles représentent respectivement 13,5% et 30,3% de la RA en fin d'incubation (365 jours).

● **Mesosulfuron-méthyl**

Le mesosulfuron-méthyl est stable par hydrolyse dans les conditions de température et de pH pertinentes du point de vue environnemental. La photolyse n'est pas une voie de dégradation significative du mesosulfuron-méthyl. En l'absence d'étude, le mesosulfuron-méthyl est considéré comme non facilement biodégradable.

En systèmes eau/sédiment, le mesosulfuron-méthyl est dégradé en 2 métabolites majeurs dans l'eau : AE F147447 (13,4% de la RA après 309 jours) et AE F160459 (18,1% de la RA après 112 jours). Le mesosulfuron-méthyl atteint un maximum de 20,0% de la RA dans les sédiments après 7 jours. La minéralisation est faible (3,1 à 14,7% de la RA après 112 à 365 jours). Les résidus non-extractibles atteignent un maximum de 74,8% de la RA après 140 jours d'incubation.

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

Les valeurs de PECesu pour la dérive de pulvérisation, le drainage et le ruissellement pour les métabolites AE F161778, AE 0014966 et AE 0002166 de l'iodosulfuron-méthyl-sodium et les métabolites AE F154851 et AE F160459 du mesosulfuron-méthyl ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2 (pire-cas)³⁹ selon les recommandations du groupe FOCUS (2012)⁴⁰.

Les paramètres d'entrée suivants issus de l'évaluation européenne ont été utilisés en Step 1-2 :

- pour le métabolite AE F161778 : DT₅₀ eau, sédiment et système total = 7,9 jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, n=2), pourcentage maximum de formation en système eau/sédiment : 2,6% ;
- pour le métabolite AE 0014966 : DT₅₀ eau, sédiment et système total = 11 jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, n=2), pourcentage maximum de formation en système eau/sédiment : 15,5% ;
- pour le métabolite AE 0002166 : DT₅₀ eau, sédiment et système total = 1000 jours (valeur conservatrice), pourcentage maximum de formation en système eau/sédiment : 18,2% ;

³⁹ Surface water tool for exposure predictions –Version 2.1.

⁴⁰ 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.

- pour le métabolite AE F154851 : DT_{50} eau, sédiment et système total = 245 jours (valeur maximale dans le système total, cinétique SFO, n=2), pourcentage maximum de formation en système eau/sédiment : 4,9% ;
- pour le métabolite AE F160459 : DT_{50} eau, sédiment et système total = 49,5 jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, n=2), pourcentage maximum de formation en système eau/sédiment : 21,6%.

Pour affiner les valeurs d'exposition de l'iodosulfuron-méthyl-sodium et de son métabolite metsulfuron-méthyl, et du mesosulfuron-méthyl, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash (Step 3).

Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés en Step 3 :

- pour l'iodosulfuron-méthyl-sodium : $DT_{50, \text{eau}} = 18$ jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, n=2) ;
- pour le métabolite AE F075736 : $DT_{50, \text{eau}} = 43$ jours (valeur dans le système total, cinétique SFO, n=2), pourcentage maximal de formation dans l'eau = 57% ;
- pour le mesosulfuron-méthyl $DT_{50, \text{eau}} = 43,8$ jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, n=2).

Les valeurs de PECesu qui permettent d'établir les mesures de gestion pour protéger les organismes aquatiques sont présentées dans la section écotoxicologie.

Comportement dans l'air

● *Iodosulfuron-méthyl-sodium*

La DT_{50} de l'iodosulfuron-méthyl-sodium dans l'air, calculée selon la méthode d'Atkinson, est estimée à 6 jours, indiquant un potentiel de transport sur de longues distances, selon les critères définis par le document guide FOCUS (2008)⁴¹. Toutefois, compte-tenu de sa pression de vapeur ($1,6 \times 10^{-8}$ Pa à 20°C), l'iodosulfuron-méthyl-sodium présente un potentiel de volatilisation négligeable (FOCUS, 2008). Par conséquent, le potentiel de transfert de l'iodosulfuron-méthyl-sodium dans l'atmosphère est faible.

Par ailleurs, aucune donnée de suivi de qualité de l'air n'est disponible pour l'iodosulfuron-méthyl-sodium dans les programmes de surveillance initiés par différentes AASQA⁴² depuis 2001.

● *Mesosulfuron-méthyl*

Compte-tenu de sa pression de vapeur ($3,2 \times 10^{-12}$ Pa à 20°C), le mesosulfuron-méthyl présente un potentiel de volatilisation négligeable, selon les critères définis par le document guide FOCUS (2008). Sa DT_{50} dans l'air, calculée selon la méthode d'Atkinson, est de 1,8 heure. Le potentiel de transport atmosphérique du mesosulfuron-méthyl sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS, 2008).

CONSIDÉRANT LES DONNÉES D'ÉCOTOXICITÉ

L'évaluation des risques liés au méfenpyr-diéthyl est issue du projet de rapport d'évaluation européen, les doses revendiquées dans le dossier européen couvrant celles revendiquées dans le cadre de ce dossier. Le principe du risque enveloppe a donc été appliqué à ce dossier.

Effets sur les oiseaux

Risques aigus et à long-terme pour les oiseaux

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009⁴³), sur la base des données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens :

⁴¹ 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.

⁴² Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air.

⁴³ Risk Assessment for Birds and Mammals. EFSA Journal 2009; 7(12):1438 [358 pp.].

● **Iodosulfuron-méthyl-sodium**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. équivalente à une DL₅₀ égale à 3776 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 74,9 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

● **Mesosulfuron-méthyl**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. équivalente à une DL₅₀ égale à 3776 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 93 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

● **Méfenpyr-diéthyl**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c., équivalent à une DL₅₀ égale à 3776 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert et la caille japonaise) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 106 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez la caille japonaise).

Les rapports toxicité/exposition (TER⁴⁴) 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, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires, étant supérieurs aux valeurs seuils pour l'iodosulfuron-méthyl-sodium, le mesosulfuron-méthyl et le méfenpyr-diéthyl, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les oiseaux pour les usages revendiqués.

	oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Iodosulfuron-méthyl-sodium					
Exposition aiguë	Omnivores	céréales	3170	-	10
Exposition à long-terme	Omnivores	céréales	291	-	5
Mesosulfuron-méthyl					
Exposition aiguë	Omnivores	céréales	3170	-	10
Exposition à long-terme	Omnivores	céréales	361	-	5
Méfenpyr-diéthyl (phytoprotecteur)*					
Exposition aiguë	Omnivores	céréales	238	-	10
Exposition à long-terme	Omnivores	céréales	31	-	5

* les TER sont calculés pour une dose de 100 g méfenpyr-diéthyl/ha

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Le méfenpyr-diéthyl ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow⁴⁵ 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 méfenpyr-diéthyl = 151 et 1130, pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement).

L'iodosulfuron-méthyl-sodium et le mesosulfuron-méthyl 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 européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009), l'évaluation des risques liés à l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation n'est pas nécessaire pour ces substances.

⁴⁴ 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.

⁴⁵ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour les mammifères

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

- **Iodosulfuron-méthyl-sodium**

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

- **Mesosulfuron-méthyl**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 1175 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).

- **Méfenpyr-diéthyl**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 88,8 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

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

Les TER aigus 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 pour l'iodosulfuron-méthyl-sodium, le mesosulfuron-méthyl et le méfenpyr-diéthyl, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les mammifères pour les usages revendiqués.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Iodosulfuron-méthyl-sodium					
Exposition aiguë	Herbivores	céréales	3016	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores	céréales	260	-	5
Mesosulfuron-méthyl					
Exposition aiguë	Herbivores	céréales	> 5631	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores	céréales	6120	-	5
Méfenpyr-diéthyl (phytoprotecteur)*					
Exposition aiguë	Herbivores	céréales	> 422	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores	céréales	35	-	5

* les TER sont calculés pour une dose de 100 g méfenpyr-diéthyl/ha

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Le méfenpyr-diéthyl 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 = 104 et 1060, pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement).

L'iodosulfuron-méthyl-sodium et le mesosulfuron-méthyl 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 européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009), l'évaluation des risques liés à l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation n'est pas nécessaire pour ces substances.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données disponibles dans les dossiers européens des substances actives, du phytoprotecteur et de leurs métabolites, et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001. De plus, des données de toxicité de la préparation ARCHIPEL DUO sont disponibles pour les poissons (CL_{50}^{46} 96h = 9,51 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE_{50}^{47} 48h = 6,03 mg préparation/L), les algues (CEr_{50}^{48} 72h = 1,71 mg préparation/L) et une espèce de plante aquatique (CE_{50} 7j = 0,0658 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. Pour les métabolites de l'iodosulfuron-méthyl-sodium, du mesosulfuron-méthyl et du méfenpyr-diéthyl, une évaluation des risques a été réalisée.

Des essais réalisés dans des conditions plus réalistes (mésocosmes) ont été fournis pour l'iodosulfuron-méthyl-sodium et le mesosulfuron-méthyl sur macrophytes (10 espèces testées). De nouvelles valeurs de toxicité ont ainsi été déterminées et sont utilisées pour affiner les risques pour les organismes aquatiques (iodosulfuron-méthyl-sodium : $HC5^{49}$ = 0,51 µg/L ; mesosulfuron-méthyl : $HC5$ = 1,17 µg/L chez les macrophytes).

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

Les TER calculés à partir des valeurs de $HC5$ pour l'iodosulfuron-méthyl-sodium et le mesosulfuron-méthyl sont comparés à un seuil de 3 qui couvre la toxicité pour la lentille d'eau (espèce la plus sensible).

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

Culture	Substance	Espèce	Endpoint [µg/L]	PECesu [µg/L]	TER _{LT}	Seuil	Mesures de gestion nécessaires
Céréales d'hiver	iodosulfuron-méthyl-sodium	Plantes aquatiques	HC5 = 0,51	0,124 (R) ¹⁾ 0,191 (D) ²⁾	4,11 2,67	3	ZNT = 5 m Restriction sur sols drainés
Céréales de printemps			ErC ₅₀ = 0,83	0,048	17,3		ZNT = 5 m
Céréales d'hiver	mesosulfuron-méthyl	Plantes aquatiques	HC5 = 1,17	0,164 (R) ¹⁾ 0,751 (D) ²⁾	7,13 1,56	3	ZNT = 5 m Restriction sur sols drainés
Céréales de printemps				0,048	24,4		ZNT = 5 m
Céréales	méfenpyr-diéthyl	Poissons	NOEC ⁵⁰ = 100	6,669	15	10	ZNT = 5 m

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

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

⁴⁶ CL₅₀ : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁴⁷ CE₅₀ : concentration entraînant 50 % d'effets.

⁴⁸ CEr₅₀ : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale.

⁴⁹ HC5 : concentration correspondant à un niveau de protection de 95 % des espèces.

⁵⁰ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

En conclusion, les risques pour les organismes aquatiques peuvent donc être considérés comme acceptables en considérant une zone non traitée d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour l'ensemble des usages revendiqués.

De plus, la restriction de ne pas appliquer la préparation sur sols artificiellement drainés est requise pour les usages sur céréales d'hiver.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation ARCHIPEL DUO et des substances actives. Conformément au règlement (UE) n°545/2011⁵¹, les quotients de risque⁵² par voie orale et par contact (HQ_O et HQ_C) ont été calculés pour la dose revendiquée.

	Voie d'exposition	LD ₅₀	Toxicité	HQ	Seuil
ARCHIPEL DUO	Orale – 48h	LD ₅₀ (oral)	351,2 µg préparation/abeille	2,8	50
	Contact – 48h	LD ₅₀ (contact)	478,36 µg préparation/abeille	2,1	
Iodosulfuron-méthyl-sodium	Orale – 48h	LD ₅₀ (oral)	> 80 µg sa/abeille	< 0,09	
	Contact – 48h	LD ₅₀ (contact)	> 150 µg sa/abeille	< 0,05	
Mesosulfuron-méthyl	Orale – 48h	LD ₅₀ (oral)	= 5,6 µg /abeille	= 1,3	
	Contact – 48h	LD ₅₀ (contact)	> 13 µg /abeille	< 0,6	

Les valeurs de HQ_O et HQ_C étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques pour les abeilles sont 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 ARCHIPEL DUO sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphii* (ER₅₀ = 523 mL préparation/ha) et *Typhlodromus pyri* (ER₅₀ > 758 mL préparation/ha)). Les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 2, issue du document guide Escort 2, pour les usages sur céréales (HQ = 1,91 et < 1,32 pour *Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri*, respectivement). Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc acceptables pour les usages revendiqués.

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

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

Les TER pour la préparation, les substances actives, le phytoprotecteur et les métabolites, calculés en première approche sur vers de terre, étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long terme) proposées dans le règlement (CE) n°546/2011, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les usages revendiqués.

Le métabolite AE F059411 (métabolite de l'iodosulfuron-méthyl-sodium) étant persistant dans le sol, une évaluation sur *Folsomia candida* a été réalisée et le risque est acceptable.

Item	PEC (mg/kg)	Organisme	Exposition	LC ₅₀ / NOEC (mg/kg)	TER
ARCHIPEL DUO	1,316	<i>E. foetida</i>	Aigu	198	151
Iodosulfuron-méthyl-sodium	0,008	<i>E. foetida</i>	Aigu	> 1000	> 125 000
AE F075736	0,005	<i>E. foetida</i>	Aigu	> 1000	> 200 000

⁵¹ 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.

⁵² HQ : Hazard quotient (quotient de risque).

Item	PEC (mg/kg)	Organisme	Exposition	LC ₅₀ / NOEC (mg/kg)	TER
			Long terme	0,24	48
AE F059411	0,009	<i>E. foetida</i>	Aigu	> 1000	> 111 111
			Long terme	30	3333
		<i>F. candida</i>	Long terme	100	11 111
AE F161778	< 0,001	<i>E. foetida</i>	Aigu	> 1000	> 1 000 000
AEF 002166	0,002	<i>E. foetida</i>	Aigu	> 1000	> 500 000
Mesosulfuron-méthyl	0,008	<i>E. foetida</i>	Aigu	> 1000	> 125 000
			Long terme	125	15 625
AE F099095	0,005	<i>E. foetida</i>	Aigu	> 1000	> 200 000
			Long terme	1,25	250
AE F154851	0,001	<i>E. foetida</i>	Aigu	> 1000	> 1 000 000
AE F092944	< 0,001	<i>E. foetida</i>	Aigu	> 1000	> 1 000 000
Méfenpyr-diéthyl*	0,1	<i>E. foetida</i>	Aigu	> 500	> 5000
AE F113225*	0,041	<i>E. foetida</i>	Aigu	> 1000	> 24390
AE F094270*	0,222	<i>E. foetida</i>	Aigu	> 500	> 2252
			Long terme	50	225
AE F2211046*	0,011	<i>E. foetida</i>	Aigu	> 50	> 4545

* les TER sont calculés pour une dose supérieure à celle revendiquée.

Effets sur les micro-organismes du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote des substances actives, de leurs métabolites et de la préparation ARCHIPEL DUO sont disponibles (effets sur la minéralisation du carbone < 25% à 6,5 L/ha de préparation après 28 jours). Les résultats de ces essais ne montrent aucun effet sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux PEC de chacune des substances actives et des métabolites. 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 ARCHIPEL DUO pour les usages revendiqués.

Effets sur les plantes et autres organismes non cibles

Des essais de toxicité de la préparation ARCHIPEL DUO sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 10 espèces sont soumis dans le cadre de ce dossier. Les résultats indiquent que les espèces les plus sensibles sont la betterave pour l'émergence (ER₅₀⁵³ = 0,468 L de préparation/ha) et la laitue pour la vigueur végétative (ER₅₀ = 0,015 L de préparation/ha). Une HC5 a été calculée en considérant l'ensemble des espèces testées (HC5 vigueur végétative = 0,01 L préparation/ha).

La comparaison de la HC5 basée sur les effets sur la biomasse des plantules avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation permet de conclure à des risques acceptables pour les plantes non-cibles avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres (TER considérant une PEC à 5 mètres de 0,0057 L préparation/ha = 1,77 > valeur seuil requise de 1).

CONSIDÉRANT LES DONNÉES BIOLOGIQUES

Mode d'action

L'iodosulfuron-méthyl-sodium et le mesosulfuron-méthyl appartiennent à la famille des sulfonylurées, ils agissent sur l'acétolactate synthétase (ALS) conduisant à la synthèse des acides aminés ramifiés. L'iodosulfuron-méthyl-sodium est absorbé principalement au niveau des feuilles et est doté de propriétés systémiques. Ces 2 herbicides provoquent un arrêt de la croissance puis la nécrose des plantes sensibles. Tous 2 sont efficaces contre les graminées et sur de nombreuses dicotylédones.

Le méfenpyr-diéthyl est un phytoprotecteur de la famille chimique des pyrazoles. Il est utilisé en association avec l'iodosulfuron-méthyl et le mesosulfuron-méthyl afin de rendre ces substances actives sélectives des cultures de blé. Le méfenpyr-diéthyl agit en favorisant de façon spécifique la dégradation de la sulfonylurée par la céréale, sans freiner l'efficacité de l'herbicide sur des espèces de mauvaises herbes.

⁵³ ER₅₀ : "Median emergence rate" : Taux d'émergence à 50 %

Essais préliminaires

Aucun essai préliminaire n'a été fourni. La préparation ARCHIPEL DUO correspond à une nouvelle formulation de la préparation existante ARCHIPEL WG. Le ratio d'iodosulfuron-méthyl-sodium, de mesosulfuron-méthyl et de méfenpyr-diéthyl composant la préparation ARCHIPEL DUO a été défini en fonction des doses efficaces de chacune de ces substances actives et des connaissances acquises suite à l'autorisation de préparations comportant ces substances actives.

Une étude de dose réalisée dans l'ensemble des 26 essais d'efficacité a permis de démontrer l'intérêt d'une dose minimale efficace de 1 L/ha de la préparation ARCHIPEL DUO pour lutter contre le ray-grass, le coquelicot et les pensées en application de sortie d'hiver.

Essais d'efficacité

Les résultats d'efficacité de 26 essais obtenus au cours de 2 campagnes expérimentales (2010 et 2011) réalisés en France ont été fournis. Les résultats des 26 essais montrent une bonne efficacité de la préparation ARCHIPEL DUO appliquée seule à 1 L/ha en traitement de post-émergence en application de sortie d'hiver.

La préparation ARCHIPEL DUO est plus efficace que la préparation de référence à base de 62,5 g/L de diflufénicanil et de 500 g/L d'isoproturon appliquée à la dose de 2,5 L/ha sur vulpin, gaillet grateron et coquelicot et une efficacité inférieure sur pensées et véroniques. En comparaison avec la préparation ARCHIPEL apportant les mêmes quantités de substances actives, un meilleur contrôle du vulpin et du ray-grass ainsi que de 3 des 5 dicotylédones présentes dans au moins 2 essais (gaillet grateron, coquelicot et pensées) a été constaté avec la préparation ARCHIPEL DUO appliquée à 1 L/ha.

Les résultats des essais justifient l'intérêt de la nouvelle formulation (OD) par rapport à l'ancienne formulation (WG) sur de nombreuses adventices, notamment sur graminées.

En conclusion de l'ensemble des essais et par similarité avec la préparation ARCHIPEL, le spectre d'action de la préparation ARCHIPEL DUO appliquée seule à 1 L/ha a pu être établi :

- Adventices très sensibles : vulpin des champs, agrostis des champs, pâturin annuel et pâturin des champs, ceraiste, lamier, matricaire, phalaris, ravenelle, renoncule des champs, moutarde des champs et mouron des oiseaux ;
- Adventices sensibles : ray-grass, avoine élevée (partie aérienne), fumeterre, gaillet grateron, coquelicot, seneçon et véronique des champs ;
- Adventices moyennement sensibles : myositis et pensées ;
- Adventices peu sensibles : véronique à feuille de lierre et véronique de Perse.

La préparation ARCHIPEL DUO a été testée dans certains essais français en association avec un adjuvant à base de 842 g/L huile de colza estérifiée. L'ajout d'1 L/ha d'adjuvant à 1 L/ha de préparation ARCHIPEL DUO a amélioré l'efficacité de la préparation uniquement sur ray-grass.

Phytotoxicité

Le niveau de phytotoxicité de la préparation ARCHIPEL DUO a été étudié dans 26 essais de sélectivité réalisés en France entre 2010 et 2011 sur le blé tendre d'hiver (7 essais), sur blé dur d'hiver (7 essais), sur triticales (6 essais), sur seigle (2 essais), sur blé tendre de printemps (2 essais) et sur blé dur de printemps (2 essais). La préparation ARCHIPEL DUO a été appliquée entre les stades BBCH 20 et 32 à 1 et 2 L/ha sur les céréales.

La phytotoxicité a aussi été observée dans les essais d'efficacité pour la préparation ARCHIPEL DUO appliquée à 1 L/ha entre les stades BBCH 20-30 des céréales.

● **Blé tendre d'hiver**

- Application en sortie d'hiver entre les stades BBCH 20 à 32

Après une application en sortie d'hiver (entre les stades BBCH 20 à 32), la préparation ARCHIPEL DUO appliquée à 1 L/ha ou 2 L/ha a induit des symptômes de phytotoxicité dans 6 essais de sélectivité et dans 10 essais d'efficacité (sur les 25 évalués), se caractérisant par des jaunissements et des tassements de végétation. Ces réactions sont généralement de faible intensité. Globalement, au delà de 60 à 120 jours après traitement, les symptômes disparaissent. Le risque de phytotoxicité de la préparation ARCHIPEL DUO appliquée à 1 L/ha en sortie d'hiver (entre les stades BBCH 20 à 32), peut donc être considéré comme acceptable car les symptômes sont réversibles sur le long-terme et sans impact inacceptable sur le rendement.

Dans 3 essais de sélectivité, la préparation ARCHIPEL DUO a été comparée à la préparation ARCHIPEL. Les symptômes de phytotoxicité à doses équivalentes étaient similaires pour les 2 préparations.

Dans certains essais de sélectivité et/ou d'efficacité, la préparation ARCHIPEL DUO a été testée en association avec une préparation adjuvante à base d'huile de colza. Les symptômes de phytotoxicité sont un peu plus accentués lorsque la préparation ARCHIPEL DUO est associée à l'adjuvant. Cependant les symptômes disparaissent en fin d'essai. Le risque de phytotoxicité de la préparation ARCHIPEL DUO appliquée en sortie d'hiver (entre les stades BBCH 20 à 32) en association avec un adjuvant, peut donc être considéré comme acceptable.

- Application en sortie d'hiver entre les stades BBCH 13 à 20

3 essais d'efficacité ont été fournis pour évaluer l'impact d'une préparation similaire sur des stades jeunes de blé (BBCH 13 à 20) en application de sortie d'hiver.

Bien que certains symptômes de phytotoxicité puissent être élevés suite à l'application de la préparation à 1,5 L/ha, ceux-ci s'atténuent avec la croissance de la plante et sont acceptables. Aucune donnée n'a été fournie pour évaluer l'impact de la préparation appliquée à la dose double de 2 L/ha et l'impact sur le rendement. L'évaluation de la sélectivité de la préparation n'a pu être réalisée dans sa totalité.

A partir des données fournies, la sélectivité de la préparation ARCHIPEL DUO sur blé tendre d'hiver (BBCH 13 à 32) en application de sortie d'hiver à la dose de 1 L/ha est considérée comme acceptable. Cependant, considérant l'absence de données pour finaliser l'évaluation de la préparation, il conviendra de mentionner sur l'étiquette que la sélectivité de la préparation sur blé tendre d'hiver lors d'une application entre les stades BBCH 13 à 20 ne peut être garantie.

● **Blé dur d'hiver**

- Application en sortie d'hiver entre les stades BBCH 20 à 32

Après une application en sortie d'hiver (entre les stades BBCH 20 à 32), la préparation ARCHIPEL DUO appliquée à 1 L/ha ou 2 L/ha a induit des symptômes de phytotoxicité dans 5 essais de sélectivité sur 7 et dans les 3 essais d'efficacité, se caractérisant par des jaunissements et des tassements de végétation. Dans un essai, les symptômes sont très élevés suite à l'application de la dose double de préparation. Globalement, au delà de 60 à 120 jours après traitement, les symptômes disparaissent. Dans 3 essais de sélectivité, la préparation ARCHIPEL DUO a été comparée à la préparation ARCHIPEL. Les symptômes de phytotoxicité à doses équivalentes étaient similaires pour les 2 préparations.

Dans un essai sur les 6 récoltés, les symptômes de phytotoxicité sont accompagnés d'une réduction de rendement suite à l'application de la préparation. Cependant, cette perte est de même ordre que celle induite suite à l'application de la préparation ARCHIPEL à dose équivalente.

Par conséquent, le risque de phytotoxicité de la préparation ARCHIPEL DUO appliquée à 1 L/ha en sortie d'hiver (entre les stades BBCH 20 à 32), peut donc être considéré comme acceptable sur blé dur d'hiver car les symptômes sont réversibles sur le long-terme dans l'ensemble des essais de sélectivité et sans impact inacceptable sur le rendement.

Dans l'ensemble des essais de sélectivité, la préparation ARCHIPEL DUO a été testée en association avec une préparation adjuvante à base d'huile de colza. Les symptômes de phytotoxicité sont un peu plus accentués lorsque la préparation ARCHIPEL DUO est associée à l'adjuvant. Cependant les symptômes disparaissent en fin d'essais. Le risque de phytotoxicité de la préparation ARCHIPEL DUO appliquée en sortie d'hiver (entre les stades BBCH 20 à 32) en association avec un adjuvant, peut donc être considéré comme acceptable.

- Application en sortie d'hiver entre les stades BBCH 13 à 20

Aucune donnée n'a été fournie afin de démontrer la sélectivité de la préparation ARCHIPEL DUO en application de sortie d'hiver sur des stades jeunes de blé dur d'hiver (BBCH 13 à 20).

A partir des données fournies, la sélectivité de la préparation ARCHIPEL DUO sur blé dur d'hiver (BBCH 13 à 32) en application de sortie d'hiver à la dose de 1 l/ha est considérée comme acceptable. Cependant, considérant l'absence de certaines données pour finaliser

l'évaluation de la préparation, il conviendra de mentionner sur l'étiquette que la sélectivité de la préparation sur blé dur d'hiver lors d'une application entre les stades BBCH 13 à 20 ne peut être garantie.

- **Triticale**

- Application en sortie d'hiver entre les stades BBCH 20 à 32

Après une application en sortie d'hiver (entre les stades BBCH 20 à 32), la préparation ARCHIPEL DUO appliquée à 1 L/ha ou 2 L/ha a induit des symptômes de phytotoxicité dans 4 essais de sélectivité, se caractérisant par des jaunissements et des tassements de végétation. Dans un essai, les symptômes sont très élevés suite à l'application de la dose double de préparation. Globalement, au delà de 60 à 120 jours après traitement, les symptômes disparaissent. Le risque de phytotoxicité de la préparation ARCHIPEL DUO appliquée à 1 L/ha en sortie d'hiver (entre les stades BBCH 20 à 32), peut donc être considéré comme acceptable sur triticale, car les symptômes sont réversibles sur le long-terme et sans impact inacceptable sur le rendement.

Dans 3 essais de sélectivité, la préparation ARCHIPEL DUO a été comparée à la préparation ARCHIPEL. Les symptômes de phytotoxicité à doses équivalentes sont similaires pour les 2 préparations.

Dans l'ensemble des essais de sélectivité, la préparation ARCHIPEL DUO a été testée en association avec une préparation adjuvante à base d'huile de colza. Les symptômes de phytotoxicité sont un peu plus accentués lorsque la préparation ARCHIPEL DUO est associée à l'adjuvant. Cependant les symptômes disparaissent en fin d'essais. Toutefois, une réduction de rendement est observée dans un essai. Le pétitionnaire ne recommande donc pas l'utilisation d'un adjuvant avec la préparation ARCHIPEL DUO sur triticale.

- Application en sortie d'hiver entre les stades BBCH 13 à 20

Aucune donnée n'a été fournie afin de démontrer la sélectivité de la préparation ARCHIPEL DUO en application de sortie d'hiver sur des stades jeunes du triticale (BBCH 13 à 20).

A partir des données fournies, la sélectivité de la préparation ARCHIPEL DUO sur triticale (BBCH 13 à 32) en application de sortie d'hiver à la dose de 1 L/ha est considérée comme acceptable. Cependant, considérant l'absence de certaines données pour finaliser l'évaluation de la préparation, il conviendra de mentionner sur l'étiquette que la sélectivité de la préparation sur triticale lors d'une application entre les stades BBCH 13 à 20 ne peut être garantie.

- **Seigle**

- Application en sortie d'hiver entre les stades BBCH 20 à 32

Après une application en sortie d'hiver (entre les stades BBCH 20 à 32), la préparation ARCHIPEL DUO appliquée à 1 L/ha ou 2 L/ha a induit de sévères symptômes de phytotoxicité dans l'ensemble des essais de sélectivité, se caractérisant par des jaunissements et des tassements de végétation. Globalement, au delà de 60 jours après traitement, les symptômes disparaissent. Le risque de phytotoxicité de la préparation ARCHIPEL DUO appliquée à 1 L/ha en sortie d'hiver (entre les stades BBCH 20 à 32), peut être considéré comme acceptable sur seigle car les symptômes sont réversibles sur le long-terme et sans impact inacceptable sur le rendement.

De plus, la préparation ARCHIPEL DUO a été comparée à la préparation ARCHIPEL. Les symptômes de phytotoxicité à doses équivalentes étaient similaires pour les 2 préparations.

De même, la préparation ARCHIPEL DUO a été testée en association avec une préparation adjuvante à base d'huile de colza. Les symptômes de phytotoxicité sont un peu plus accentués lorsque la préparation ARCHIPEL DUO est associée à l'adjuvant. De plus, une réduction de rendement est observée dans un essai par rapport à la préparation appliquée seule. Le pétitionnaire ne recommande donc pas l'utilisation d'un adjuvant avec la préparation ARCHIPEL DUO sur seigle.

- Application en sortie d'hiver entre les stades BBCH 13 à 20

Aucune donnée n'a été fournie afin de démontrer la sélectivité de la préparation ARCHIPEL DUO en application de sortie d'hiver sur des stades jeunes du seigle (BBCH 13 à 20).

A partir des données fournies, la sélectivité de la préparation ARCHIPEL DUO sur seigle (BBCH 13 à 32) en application de sortie d'hiver à la dose de 1 L/ha est considérée comme acceptable. Cependant considérant l'absence de certaines données pour finaliser l'évaluation de la préparation, il conviendra de mentionner sur l'étiquette que la sélectivité de la préparation sur seigle lors d'une application entre les stades BBCH 13 à 20 ne peut être garantie.

- **Blé tendre de printemps**

- Application en sortie d'hiver entre les stades BBCH 20 à 32

Après une application en sortie d'hiver (entre les stades BBCH 20 à 32), la préparation ARCHIPEL DUO appliquée à 1 L/ha ou 2 L/ha a induit des symptômes de phytotoxicité dans les 2 essais de sélectivité, se caractérisant par des jaunissements et des tassements de végétation. Ces réactions sont généralement de faible intensité. Globalement, au delà de 60 à 120 jours après traitement, les symptômes disparaissent. Le risque de phytotoxicité de la préparation ARCHIPEL DUO appliquée à 1 L/ha en sortie d'hiver (entre les stades BBCH 20 à 32) sur blé tendre de printemps, peut être considéré comme acceptable car les symptômes sont réversibles sur le long-terme et sans impact inacceptable sur le rendement.

De plus, la préparation ARCHIPEL DUO a été comparée à la préparation ARCHIPEL. Les symptômes de phytotoxicité à doses équivalentes sont similaires pour les 2 préparations.

Ensuite, la préparation ARCHIPEL DUO a été testée en association avec une préparation adjuvante à base d'huile de colza. Les symptômes de phytotoxicité sont beaucoup plus accentués lorsque la préparation ARCHIPEL DUO est associée à l'adjuvant. Compte tenu de l'intensité élevée de certains symptômes, le pétitionnaire ne recommande pas l'utilisation d'un adjuvant avec la préparation ARCHIPEL DUO sur blé tendre de printemps.

- Application en sortie d'hiver entre les stades BBCH 13 à 20

Aucune donnée n'a été fournie afin de démontrer la sélectivité de la préparation ARCHIPEL DUO en application de sortie d'hiver sur des stades jeunes du blé tendre de printemps (BBCH 13 à 20). Cependant, la préparation ARCHIPEL DUO présentant le même comportement que la préparation ARCHIPEL WG sur cette culture et cette dernière préparation étant autorisée pour une application entre les stades BBCH 13 à 32 sur blé tendre de printemps, le risque de phytotoxicité de la préparation ARCHIPEL DUO appliquée à 1 L/ha en sortie d'hiver (entre les stades BBCH 13 à 32), peut être considéré comme acceptable sur blé tendre de printemps.

A partir des données fournies, la sélectivité de la préparation ARCHIPEL DUO sur blé tendre de printemps (BBCH 13 à 32) en application de sortie d'hiver à la dose de 1 L/ha est considérée comme acceptable.

- **Blé dur de printemps**

- Application en sortie d'hiver entre les stades BBCH 20 à 32

Après une application en sortie d'hiver (entre les stades BBCH 20 à 32), la préparation ARCHIPEL DUO appliquée à 1 L/ha ou 2 L/ha a induit des symptômes de phytotoxicité dans les 2 essais de sélectivité. Bien que ces symptômes soient très élevés suite à l'application de la dose double de préparation, ceux-ci, globalement, disparaissent au delà de 60 à 120 jours après traitement. Le risque de phytotoxicité de la préparation ARCHIPEL DUO appliquée à 1 L/ha en sortie d'hiver (entre les stades BBCH 20 à 32), peut être considéré comme acceptable sur blé dur de printemps car les symptômes sont réversibles sur le long-terme et sans impact inacceptable sur le rendement.

De plus, la préparation ARCHIPEL DUO a été comparée à la préparation ARCHIPEL. Les symptômes de phytotoxicité à doses équivalentes sont similaires pour les 2 préparations.

Ensuite, la préparation ARCHIPEL DUO a été testée en association avec une préparation adjuvante à base d'huile de colza. Les symptômes de phytotoxicité sont beaucoup plus accentués lorsque la préparation ARCHIPEL DUO est associée à l'adjuvant. Compte tenu de l'intensité parfois élevée de certains symptômes, le pétitionnaire ne recommande donc pas l'utilisation d'un adjuvant avec la préparation ARCHIPEL DUO sur blé dur de printemps.

- Application en sortie d'hiver entre les stades BBCH 13 à 20

Aucune donnée n'a été fournie afin de démontrer la sélectivité de la préparation ARCHIPEL DUO en application de sortie d'hiver sur des stades jeunes du blé dur de printemps (BBCH 13 à 20). Cependant, la préparation ARCHIPEL DUO présentant le même comportement que la préparation ARCHIPEL sur cette culture et cette dernière préparation étant autorisée pour une application entre les stades BBCH 13 à 32 sur blé dur de printemps, le risque de phytotoxicité de la préparation ARCHIPEL DUO appliquée à 1 L/ha en sortie d'hiver (entre les stades BBCH 13 à 32), peut donc être considéré comme acceptable sur blé dur de printemps

A partir des données fournies, la sélectivité de la préparation ARCHIPEL DUO sur blé dur de printemps (BBCH 13 à 32) en application de sortie d'hiver à la dose de 1 L/ha est considérée comme acceptable.

Impact sur le rendement

L'ensemble des essais de sélectivité a été récolté à l'exception d'un essai sur blé dur d'hiver attaqué par une maladie des pieds.

Ces données montrent l'absence d'impact négatif de la préparation ARCHIPEL DUO appliquée à 1 ou 2 L/ha sur le rendement lors d'une application en sortie d'hiver entre les stades BBCH 20 et 32 sur blé tendre d'hiver, triticales, blé tendre printemps et blé dur de printemps par rapport au témoin non traité.

Une perte de rendement par rapport au témoin a été observée dans un essai sur 6 sur blé dur d'hiver suite à l'application de la préparation ARCHIPEL DUO à 1 L/ha et 2 L/ha et dans un essai sur 2 suite à l'application de la préparation ARCHIPEL DUO à 1 L/ha. Les pertes de rendement observées sur ces cultures suite à l'application de la préparation ARCHIPEL DUO étaient du même ordre que celles provoquées par l'application de la préparation de référence ou de la préparation ATLANTIS.

Aucune donnée n'a été fournie afin de démontrer l'absence d'impact de la préparation ARCHIPEL DUO en application de sortie d'hiver sur des stades jeunes des céréales (BBCH 13 à 20).

Impact sur la qualité

Des notations sur la teneur en protéines, le poids de mille grains et le poids spécifique ont été réalisées dans l'ensemble des essais récoltés. Aucun impact négatif n'a été observé sur ces 3 critères suite à l'application de la préparation ARCHIPEL DUO appliquée à 1 ou 2 L/ha quelle que soit la culture étudiée.

Le risque d'impact négatif sur les critères de qualité des céréales suite à l'utilisation de la préparation ARCHIPEL DUO selon les conditions d'emploi revendiquées sur blé tendre d'hiver et de printemps, blé dur d'hiver et de printemps, triticales et seigle est donc négligeable.

Impact sur les procédés de transformation

Les études de panification ont été réalisées avec la préparation ARCHIPEL DUO dans 5 essais de sélectivité réalisés sur blé tendre d'hiver. Aucun impact négatif n'a été observé sur les différents paramètres de récolte (poids spécifique, poids de 1000 grains, taux d'impuretés, teneur en protéines) ni sur les critères de la panification (temps de chute de Hagberg, test de Zélény, alvéographe de Chopin et qualité du pain) dans les essais. Le risque d'impact négatif, suite à l'utilisation de la préparation ARCHIPEL DUO selon les conditions d'emploi revendiquées sur la panification du blé tendre d'hiver et de printemps, est donc négligeable.

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

Le pourcentage de germination des graines a été évalué dans l'ensemble des essais récoltés. Aucun impact négatif par rapport au témoin non traité n'a été observé sur la germination suite à l'application de la préparation ARCHIPEL DUO appliquée à 1 L/ha quelle que soit la culture étudiée.

Le risque d'impact négatif sur la germination des graines suite à l'utilisation de la préparation ARCHIPEL DUO selon les conditions d'emploi revendiquées sur blé tendre d'hiver et de printemps, blé dur d'hiver et de printemps, triticales et seigle est donc négligeable.

Impact sur les cultures suivantes et de remplacement

Le pétitionnaire a fourni les résultats de 3 essais réalisés en France en 2011 afin d'évaluer l'impact de la préparation ARCHIPEL DUO sur les cultures suivantes de type « intermédiaire » dans la rotation ou en cas de remplacement.

La préparation ARCHIPEL DUO appliquée à 1 ou 2 L/ha n'a pas provoquée de phytotoxicité inacceptable sur trèfle d'Alexandrie, sarrasin, radis, moutarde brune, avoine et nyger. Cependant, de forts symptômes de phytotoxicité ont été observés sur phacélie et caméline, mais ceux-ci restent tolérables pour des cultures intermédiaires. Par conséquent, aucune recommandation d'emploi n'est nécessaire pour l'implantation des cultures intermédiaires testées.

De plus, le pétitionnaire se base sur sa connaissance des substances actives notamment au travers de la préparation ARCHIPEL (apportant les mêmes quantités de substances actives/ha) pour fournir des recommandations d'utilisation sur les cultures suivantes dans la rotation et sur les cultures de remplacement en cas de destruction de la culture traitée.

L'ensemble des recommandations sont reprises ci-dessous :

« Après une céréale désherbée avec ARCHIPEL DUO, dans le cadre de la rotation, il est possible d'implanter blés tendres et durs d'hiver, blés tendres et durs de printemps, orges d'hiver et de printemps, seigle, triticale, colza (semis dernière semaine d'août), pois protéagineux de printemps, maïs, betterave industrielle. Réaliser l'implantation derrière un labour ou, à défaut, après un travail du sol d'une profondeur minimale de 10 cm. Il est aussi possible de semer, avec ou sans labour, les cultures intermédiaires ci-après : trèfle d'Alexandrie, sarrasin, radis, phacélie, moutarde brune, avoine, nyger et caméline. Choisir des façons culturales appropriées de manière à permettre un brassage homogène de la zone travaillée.

Toute autre implantation de cultures se fera sous l'entière responsabilité de l'utilisateur.

En cas d'accident nécessitant le remplacement de la céréale désherbée avec ARCHIPEL DUO, il est possible de re-semer (6 semaines après le désherbage) du blé de printemps avec ou sans labour. Et, après un labour: du blé dur de printemps ou orge de printemps ou maïs. Choisir des façons culturales appropriées de manière à permettre un brassage homogène de la zone travaillée.»

Impact sur les cultures adjacentes

Quatre essais ont été réalisés en 2011 afin d'évaluer l'éventuel impact de la préparation ARCHIPEL DUO sur les cultures adjacentes aux céréales au moment de l'application de préparation. Plusieurs doses de préparation ont été testées, correspondant à la quantité théorique de préparation pouvant atteindre une culture adjacente située entre 1 et 15 mètres. Sur les 3 cultures testées (féverole, pois protéagineux et colza), des symptômes de phytotoxicité de forte intensité ont été observés uniquement sur féverole pour des doses correspondant à des distances de dérive allant jusqu'à 5 mètres. Sur colza et pois, les symptômes enregistrés sont faibles ou inexistantes selon les doses testées.

Les mesures suivantes de gestion fournies par le pétitionnaire (et figurant sur l'étiquette) sont correctes : « Réaliser le traitement par temps calme. Durant l'application, éviter la dérive vers les cultures adjacentes, en particulier vers les cultures de féverole. Si nécessaire, utiliser un matériel adapté à la réduction de la dérive (buses anti-dérive).»

Risque d'apparition ou de développement de résistance

Le risque d'apparition de résistances est considéré comme élevé sur graminées et modéré sur dicotylédones du fait principalement de la présence de deux substances actives appartenant à la famille chimique des ALS (inhibiteur de l'acétolactase synthétase), le mésosulfuron-méthyl et l'iodosulfuron-méthyl-sodium. Le risque de résistance croisée est considéré comme élevé au sein de la famille des ALS et avec d'autres familles chimiques. Des cas de résistance à ces substances actives ont déjà été observés sur le terrain en France, notamment sur *Alopecurus myosuroides*, *Lolium perenne* et *Papaver rhoeas*.

Afin de maintenir l'efficacité de la préparation, une seule application d'herbicide contenant des substances actives de la famille des ALS à action contre les graminées n'est autorisable par saison.

"Dans le cadre de la gestion des adventices des céréales à pailles, l'utilisation des inhibiteurs d'ALS antigraminées (flupyrsulfuron, iodosulfuron, mesosulfuron, propoxycarbazone,

sulfosulfuron, pyroxsulame, ...) doit être limitée à 1 seule application par campagne, exception faite du contrôle des bromes, seuls ou associés à une autre graminée, où une double application est possible, à moins de 3 semaines d'intervalle avec des spécialités à base de :

- soit de propoxycarbazone (double application à demi dose chacune) ;
- soit de sulfosulfuron (double application à demi dose chacune) ;
- soit de pyroxsulame (double application à demi dose chacune) ;
- soit de toute nouvelle substance active herbicide antigraminées inhibiteur d'ALS présentant une efficacité comparable sur le brome (double application à demi dose chacune) ;
- soit d'une association d'inhibiteurs d'ALS suivie de propoxycarbazone ou de sulfosulfuron ou de pyroxulame ou de toute nouvelle substance active herbicide antigraminées inhibiteur d'ALS présentant une efficacité comparable sur le brome."

Les recommandations générales fournies par le pétitionnaire (et figurant sur l'étiquette) sont correctes. Le pétitionnaire devra mettre en place des programmes de suivi de sensibilité au mesosulfuron-méthyl et à l'iodosulfuron-méthyl-sodium. Tout changement par rapport au contexte actuel de résistance aux inhibiteurs d'ALS en désherbage des céréales devra être reporté aux autorités compétentes.

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 ARCHIPEL DUO ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse nécessaires ont été fournies et sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra, cependant, de fournir les données de validation de la méthode AM006805FF2 utilisée dans l'étude de 2 ans à température ambiante pour la détermination des substances actives iodiosulfuron-méthyl-sodium et mesosulfuron-méthyl et de fournir une méthode de confirmation pour la détermination des résidus du mesosulfuron-méthyl dans les matrices sèches.

Les risques sanitaires pour les applicateurs, les personnes présentes et les travailleurs, liés à l'utilisation de la préparation ARCHIPEL DUO, sont considérés comme acceptables.

Les usages revendiqués sur céréales à paille n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation ARCHIPEL DUO sur céréales à paille sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation ARCHIPEL DUO, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes aquatiques et terrestres, liés à l'utilisation de la préparation ARCHIPEL DUO, sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués dans les conditions mentionnées ci-dessous et en annexe 2.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation ARCHIPEL DUO est satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

La sélectivité de la préparation ARCHIPEL DUO sur céréales d'hiver et de printemps en application de sortie d'hiver aux doses revendiquées est considérée comme acceptable.

Aucun autre effet négatif n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation ARCHIPEL DUO si les recommandations d'emploi sont respectées.

Le risque d'apparition de résistances est considéré comme élevé sur graminées et modérée sur dicotylédones du fait principalement de la présence de deux substances actives appartenant à la famille chimique des ALS. Le risque de résistance croisée est considéré comme élevé au sein de la famille des ALS et avec d'autres familles chimiques. Le pétitionnaire devra mettre en place des programmes de suivi de sensibilité au mesosulfuron-méthyl et à l'iodosulfuron-méthyl-sodium. Tout changement par rapport au contexte actuel de résistance aux inhibiteurs d'ALS en désherbage des céréales devra être reporté aux autorités compétentes.

Afin de maintenir l'efficacité de la préparation, une seule application d'herbicide contenant des substances actives de la famille des ALS à action contre les graminées n'est autorisable par saison.

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 ARCHIPEL DUO et son identique ALOES DUO, 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
Mesosulfuron-méthyl	Anses	N, R50/53	Danger pour le milieu aquatique - Danger aquatique aigu, catégorie 1 Danger pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Iodosulfuron-méthyl-sodium	Règlement (CE) n° 1272/2008	N, R50/53	Danger pour le milieu aquatique - Danger aigu , catégorie 1 Danger pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques, H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Méfenpyr-diéthyl	Anses	Xi, R38 N, R51/53	Irritation cutanée, catégorie 2 Danger pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Classification des préparations ARCHIPEL DUO et ALOES DUO selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008

Ancienne classification ⁵⁴ phrases de risque et conseils de prudence	Nouvelle classification ⁵⁵	
	Catégorie	Code H
Xi : Irritant N : Dangereux pour l'environnement R36 : Irritant pour les yeux R38 : Irritant pour la peau R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique Conformément à la directive 2006/8 ⁵⁶ : "Contient des « alcools gras ethoxylés ». Peut déclencher une réaction allergique".	Lésions graves/irritation oculaires, catégorie 2 Dangers pour le milieu aquatique – Danger aquatique aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger aquatique chronique, catégorie 1	H319 Provoque une sévère irritation des yeux H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste S23 : Ne pas respirer les gaz / vapeurs / fumées / aérosols S60 : Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux S61 : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur EUH066 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.	

Délai de rentrée : 24 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006⁵⁷.

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter :

● **pendant le mélange/chargement**

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

● **pendant l'application**

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 ;

⁵⁴ 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.

⁵⁵ Nouvelle classification selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

⁵⁶ Directive 2006/8/CE de la Commission du 23 janvier 2006, modifiant, aux fins de leur adaptation au progrès technique, les annexes II, III, V de la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

⁵⁷ 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 26 septembre 2006.

Si application avec tracteur sans cabine

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

- 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.].
- SPe2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer la préparation ARCHIPEL DUO sur sols artificiellement drainés pour les usages sur céréales d'hiver.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée 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 adjacente non cultivée.
- Limites maximales de résidus (LMR) : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁵⁸.
- Délai d'emploi avant récolte : blé, triticales, seigle : application au plus tard au stade BBCH 32 – DAR de type F (couvert par le stade d'application).
- Ne pas stocker la préparation à plus de 40°C.
- Rincer l'emballage au moins 2 fois avant son élimination.

Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions

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

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

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

Il conviendra de mentionner sur l'étiquette que la sélectivité de la préparation sur blé tendre d'hiver, blé dur d'hiver, triticales et seigle lors d'une application entre les stades BBCH 13 à 20 ne peut être garantie.

Description des emballages revendiqués

Bidon en PEHD/PA et PEHD/EVOH d'une contenance de 1 à 15 L

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de deux ans :

- Les données de validation de la méthode AM006805FF2 utilisée dans l'étude de 2 ans à température ambiante pour la détermination des substances actives iodossulfuron-méthyl-sodium et mesosulfuron-méthyl.

⁵⁸ 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.

- Une méthode de confirmation pour la détermination des résidus du mesosulfuron-méthyl dans les matrices sèches.
- Un suivi des phénomènes de résistance au mesosulfuron-méthyl et à l'iodosulfuron-méthyl-sodium.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : ARCHIPEL DUO, herbicide, mesosulfuron-méthyl, iodosulfuron-méthyl-sodium, méfenpyr-diéthyl, OD, blé dur d'hiver, blé dur de printemps, blé tendre d'hiver, blé tendre de printemps, seigle, triticale, PAMM.

Annexe 1

**Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
 de la préparation ARCHIPEL DUO et son identique ALOES DUO**

Substances	Composition de la préparation	Dose de substances actives
Mesosulfuron-méthyl	7,5 g/L	7,5 g/L
Iodosulfuron-méthyl-sodium	7,5 g/L	7,5 g/L
Méfenpyr-diéthyl	22,5 g/L	22,5 g/L

Usages	Dose d'emploi (substances actives)	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR)
15105932 Blé dur d'hiver * désherbage	1 L/ha (7,5 g/ha + 7,5 g/ha + 22,5 g/ha)	1	application au plus tard au stade BBCH 32
15105952 Blé dur de printemps * désherbage	1 L/ha (7,5 g/ha + 7,5 g/ha + 22,5 g/ha)	1	application au plus tard au stade BBCH 32
15105912 Blé tendre d'hiver * désherbage	1 L/ha (7,5 g/ha + 7,5 g/ha + 22,5 g/ha)	1	application au plus tard au stade BBCH 32
15105922 Blé tendre de printemps * désherbage	1 L/ha (7,5 g/ha + 7,5 g/ha + 22,5 g/ha)	1	application au plus tard au stade BBCH 32
15105905 Seigle * désherbage	1 L/ha (7,5 g/ha + 7,5 g/ha + 22,5 g/ha)	1	application au plus tard au stade BBCH 32
15105934 Triticale * désherbage	1 L/ha (7,5 g/ha + 7,5 g/ha + 22,5 g/ha)	1	application au plus tard au stade BBCH 32

Annexe 2

**Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
 de la préparation ARCHIPEL DUO et son identique ALOES DUO**

Usages	Dose d'emploi (substances actives)	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR)	Avis
15105932 Blé dur d'hiver * désherbage	1 L/ha (7,5 g/ha + 7,5 g/ha + 22,5 g/ha)	1	application entre les stades BBCH 13 et 32 – DAR de type F	Favorable
15105952 Blé dur de printemps * désherbage	1 L/ha (7,5 g/ha + 7,5 g/ha + 22,5 g/ha)	1	application entre les stades BBCH 13 et 32 – DAR de type F	Favorable
15105912 Blé tendre d'hiver * désherbage	1 L/ha (7,5 g/ha + 7,5 g/ha + 22,5 g/ha)	1	application entre les stades BBCH 13 et 32 – DAR de type F	Favorable
15105922 Blé tendre de printemps * désherbage	1 L/ha (7,5 g/ha + 7,5 g/ha + 22,5 g/ha)	1	application entre les stades BBCH 13 et 32 – DAR de type F	Favorable
15105905 Seigle * désherbage	1 L/ha (7,5 g/ha + 7,5 g/ha + 22,5 g/ha)	1	application entre les stades BBCH 13 et 32 – DAR de type F	Favorable
15105934 Triticale * désherbage	1 L/ha (7,5 g/ha + 7,5 g/ha + 22,5 g/ha)	1	application entre les stades BBCH 13 et 32 – DAR de type F	Favorable