



Maisons-Alfort, le 7 juillet 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  
OTHELLO et de sa préparation identique MEDZO à base de diflufénicanil,  
mésosulfuron-méthyl et iodosulfuron-méthyl-sodium de la société BAYER SAS**

*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 OTHELLO et sa préparation identique MEDZO, à base de diflufénicanil, mésosulfuron-méthyl et iodosulfuron-méthyl-sodium, de la société BAYER SAS, 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 OTHELLO et sa préparation identique MEDZO destinées au désherbage du blé tendre d'hiver.

Il est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009<sup>1</sup> applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE<sup>2</sup>.

### SYNTHESE DE L'EVALUATION

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

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>3</sup>. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

*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.*

**CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION**

La préparation OTHELLO est un herbicide composé de 50 g/L de diflufénicanil (pureté minimale de 97 %), 7,5 g/L de mésosulfuron-méthyl sous forme de sel de sodium (pureté minimale de 95,5 %), de 2,5 g/L d'iodosulfuron-méthyl-sodium (pureté minimale de 91 %) et de 22,5 g/L de méfenpyr-diéthyl (phytoprotecteur), se présentant sous la forme d'une substance huileuse (OD), appliqué en pulvérisation après dilution dans l'eau. L'usage demandé (culture et dose d'emploi annuelles) est mentionné à l'annexe 1.

Le diflufénicanil, le mésosulfuron-méthyl et l'iodosulfuron-méthyl-sodium sont des substances actives approuvées<sup>4</sup> au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

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

• **Spécifications**

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

• **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation OTHELLO 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 96°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité : 320°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1% est de 7 à température ambiante.

Les études de stabilité au stockage [1 semaine à 0°C, 12 semaines à 35°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage (PEHD/PA)<sup>5</sup>] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Il conviendra de stocker la préparation à température ambiante.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Les résultats des tests de suspensibilité des substances actives montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,375 % à 1 % (volume/volume)]. Les études ont montré que l'emballage en PEHD/PA est compatible avec la préparation.

• **Méthodes d'analyse**

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

La préparation ne contient pas d'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 dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) et les différents milieux (sol, eau et air)

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> PEHD/PA : Polyéthylène Haute Densité/Polyamide.

soumises au niveau européen et dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation, en accord avec le guide SANCO 825/00 rev8.1 :

- Une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de diflufenicanil dans les matrices d'origine animale ;
- Une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de diflufenicanil dans l'eau ;
- Une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de mésosulfuron-méthyl dans les plantes pour les matrices sèches.

Aucune définition du résidu des substances actives mésosulfuron-méthyl et iodofuron-méthyl dans les denrées d'origine animale n'ayant été fixée, aucune méthode n'est nécessaire dans ces denrées pour les deux substances actives.

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

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

| Substances actives  | Matrices                          | Composés analysés   | LQ   |
|---------------------|-----------------------------------|---|--|
| Diflufenicanil      | Plantes (type de matrice : sèche) | Diflufenicanil  | 0,01 mg/kg   |
|                     | Denrées d'origine animale         | Diflufenicanil  | 0,02 mg/kg (muscle, foie, reins, oeuf et graisse)<br>0,01 mg/L (lait)<br>méthode de confirmation à fournir |
|                     | Sol                               | Diflufenicanil  | 0.002 mg/kg  |
|                     | Eau de boisson et de surface      | Diflufenicanil  | 0,2 µg/L eau de surface<br>0,05 µg/L eau de boisson<br>méthode de confirmation à fournir                   |
|                     | Air                               | Diflufenicanil  | 0,4 µg/m <sup>3</sup>  |
| Iodosulfuron-méthyl | Plantes (type de matrice : sèche) | Iodosulfuron-méthyl                                       | 0,01 mg/kg   |
|                     | Sol                               | Iodosulfuron méthyl<br>Métsulfuron méthyl                 | 0,01 µg/kg<br>0,01 µg/kg   |
|                     | Eau de boisson et de surface      | Iodosulfuron méthyl<br>Métsulfuron méthyl                 | 0,05 µg/L<br>0,05 µg/L   |
|                     | Air                               | Iodosulfuron méthyl                                       | 1 µg/m <sup>3</sup>  |
| Mésosulfuron-méthyl | Plantes (type de matrice : sèche) | Mésosulfuron-méthyl                                       | 0,01 mg/kg<br>méthode de confirmation à fournir  |
|                     | Sol                               | Mésosulfuron-méthyl                                       | 0,1 µg/kg  |
|                     | Eau de boisson et de surface      | Mésosulfuron-méthyl                                       | 0,05 µg/L  |
|                     | Air                               | Mésosulfuron-méthyl                                       | 12 µg/m <sup>3</sup>   |
| Mefenpyr-diéthyl    | Plantes (type de matrice : sèche) | Méfénpyr-diéthyl<br>AE F094270 <sup>6</sup>               | 0,01 mg/kg<br>0,01 mg/kg   |
|                     | Denrées d'origine animale         | Méfénpyr-diéthyl<br>AE F113225                            | 0,01 mg/kg<br>0,01 mg/kg   |
|                     | Sol                               | Méfénpyr-diéthyl<br>AE F094270                            | 5 µg/kg<br>5 µg/kg   |
|                     | Eau de boisson et de surface      | Méfénpyr-diéthyl<br>AE F094270<br>AE F113225 <sup>7</sup> | 0,05 µg/L<br>0,1 µg/L<br>0,1 µg/L  |
|                     | Air                               | Méfénpyr-diéthyl  | 8 µg/m <sup>3</sup>  |

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

<sup>6</sup> AE F094270: métabolite 1-(2,4-dichlorophenyl)-5-méthyl-pyrazole-3-carboxylique acid.

<sup>7</sup> AE F113225: métabolite 1-(2,4-dichlorophenyl)-5-éthoxycarbonyl-5-méthyl-2-pyrazoline-3-carboxylique acid.

**CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

● **Diflufénicanil**

La dose journalière admissible (DJA)<sup>8</sup> du diflufénicanil, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,2 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 des études de toxicité de 2 ans et de 90 jours par voie orale chez le rat.

La fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD<sup>9</sup>) pour le diflufénicanil n'a pas été jugée nécessaire dans le cadre de son approbation.

● **Mésosulfuron-méthyl**

La dose journalière admissible (DJA) du mésosulfuron-méthyl fixée dans le cadre de l'approbation du mesosulfuron, est de **1 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 500 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité de 18 mois par voie orale chez la souris.

La fixation d'une ARfD pour le mésosulfuron-méthyl n'a pas été jugée nécessaire dans le cadre de son approbation au règlement (CE) n° 1107/2009.

● **Iodosulfuron-méthyl-sodium**

La DJA de l'iodosulfuron-méthyl-sodium, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,03 mg/kg pc/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste obtenue dans une étude de toxicité de 2 ans par voie orale chez le rat.

La fixation d'une ARfD pour l'iodosulfuron-méthyl-sodium n'a pas été jugée nécessaire dans le cadre de son approbation.

● **Méfenpyr-diéthyl**

La DJA du méfenpyr-diéthyl, proposée par l'Autriche lors de l'évaluation de ce phyto-protecteur en 2011 et approuvée par la France (co-RMS), est de **0,1 mg/kg pc/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste obtenue dans une étude de toxicité de 1 an par voie orale chez le chien.

L'ARfD du méfenpyr-diéthyl, proposée par l'Autriche lors de l'évaluation de ce phyto-protecteur en 2011 et approuvée par la France (co-RMS), est de **0,4 mg/kg pc**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste obtenue dans une étude de développement chez le lapin.

Les études de toxicité aiguë réalisées sur une préparation de composition comparable à la préparation OTHELLO donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>10</sup> par voie orale chez le rat supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat supérieure à 4000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Irritant oculaire chez le lapin ;
- Non sensibilisant cutané chez le cobaye (Buehler 9 applications).

La classification de la préparation OTHELLO, 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.

<sup>8</sup> 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).

<sup>9</sup> 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).

<sup>10</sup> DL<sub>50</sub> (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

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

● **Diflufénicanil**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur<sup>11</sup> (AOEL) du diflufénicanil, fixé dans le cadre de son approbation, est de **0,11 mg/kg pc/jour**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours par voie orale chez le rat et en corrigeant avec une valeur d'absorption orale de 58%.

Les valeurs retenues pour l'absorption cutanée du diflufénicanil dans la préparation OTHELLO sont de 0,2 % pour la préparation non diluée et 5,4 % pour la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude comparative *in vitro* sur peau de rat et peau humaine.

● **Mésosulfuron-méthyl**

L'AOEL du mésosulfuron-méthyl, fixé dans le cadre de son approbation, est de **0,2 mg/kg pc/jour**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours par voie orale 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 forte dose (250 mg/kg pc/j) pendant 7 jours).

Les valeurs retenues pour l'absorption cutanée du mésosulfuron-méthyl dans la préparation OTHELLO sont de 13,9 % pour la préparation non diluée, déterminée à partir d'une étude *in vivo* sur peau de rat avec une préparation comparable, et de 23 % par défaut pour la préparation diluée, correspondant à l'absorption orale de la substance active.

● **Iodosulfuron-méthyl-sodium**

L'AOEL de l'iodosulfuron-méthyl-sodium, fixé dans le cadre de son approbation, est de **0,05 mg/kg pc/jour**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste obtenue dans les études de toxicité de 90 jours et de 1 an par voie orale 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-sodium dans la préparation OTHELLO sont de 1,8 % pour la préparation non diluée et 2,4 % pour la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude comparative *in vitro* sur peau humaine et peau de rat avec une préparation comparable.

● **Méfenpyr-diéthyl**

L'AOEL du méfenpyr-diéthyl, proposée par l'Autriche lors de l'évaluation de ce phyto-protecteur en 2011 et approuvée par la France (co-RMS), est de **0,1 mg/kg pc/jour**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours par voie orale chez le chien, ainsi que dans une étude de 1 an chez le chien, et en corrigeant avec une valeur d'absorption orale de 73%.

Les valeurs retenues pour l'absorption cutanée du méfenpyr-diéthyl dans la préparation OTHELLO sont de 5 % pour la préparation non diluée et 5 % pour la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude comparative *in vitro* sur peau humaine et peau de rat avec une préparation comparable.

**Estimation de l'exposition de l'opérateur<sup>12</sup>**

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 :

**Opérateur**

- **pendant le mélange/chargement**
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

<sup>11</sup> 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.

<sup>12</sup> Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

● **pendant l'application**

*Si application avec tracteur avec cabine*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

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.

En considérant les conditions d'applications suivantes de la préparation OTHELLO, l'exposition systémique des opérateurs a été estimée à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model<sup>13</sup>) avec les paramètres suivants :

| Usage              | Dose d'application de préparation (de substance active)  | Matériel utilisé      | Surface traitée par jour | Modèle |
|--------------------|--|-----------------------|--------------------------|--------|
| Blé tendre d'hiver | 1,5 L produit/ha<br>soit<br>75 g de diflufénicanil/ha,<br>11,25 g de mésosulfuron-méthyl/ha<br>3,75 g d'iodosulfuron-méthyl-sodium/ha,<br>33,75 g de méfenpyr-diéthyl/ha | Pulvérisateur à rampe | 20 ha                    | BBA    |

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

<sup>13</sup> 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).

| EPI et/ou combinaison de travail <sup>14</sup>   | % AOEL<br>Diflufenicanil | % AOEL<br>Mésosulfuron-<br>méthyl | % AOEL<br>Iodosulfuron<br>méthyl | % AOEL<br>Méfenpyr-<br>diéthyl |
|--|--------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|--------------------------------|
| Avec port d'une combinaison de travail et gants pendant le mélange/chargement et application | 0,3 %                    | 0,2 %                             | < 0,1 %                          | 0,3 %                          |

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, 2010<sup>15</sup> 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.

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.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs liés à l'utilisation de la préparation OTHELLO à la dose revendiquée sont considérés comme acceptables pour un usage sur céréales avec un pulvérisateur à rampe dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

#### **Estimation de l'exposition des personnes présentes<sup>16</sup>**

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II<sup>17</sup>, est estimée à moins de 0,1 % de l'AOEL de chaque substance active et du phytoprotecteur. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation OTHELLO sont considérés comme acceptables.

#### **Estimation de l'exposition des travailleurs<sup>18</sup>**

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

Dans les cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées et si justifié suite à l'évaluation des risques qui peut intégrer un délai de rentrée (DRE) : combinaison de travail polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant et gants en nitrile certifiés EN 374-3.

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

Les données concernant les résidus, fournies dans le cadre de ce dossier, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du diflufenicanil, du mésosulfuron-méthyl et de l'iodosulfuron-méthyl-sodium. Le méfenpyr-diéthyl est un phytoprotecteur et n'a pas fait l'objet d'une approbation européenne, toutefois un projet de rapport d'évaluation européen a été rédigé par l'Autriche, la France étant co-rapporteur.

En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études de stabilité au stockage pour l'iodosulfuron-méthyl-sodium, une nouvelle étude de métabolisme sur blé et une nouvelle

<sup>14</sup> La combinaison de travail n'est pas un EPI au sens de la directive 89/686/CEE du Conseil, du 21 décembre 1989, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements de protection individuelle.

<sup>15</sup> 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.

<sup>16</sup> Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

<sup>17</sup> EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

<sup>18</sup> Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

étude mesurant les résidus dans les cultures suivantes pour le diflufénicanil, ainsi que de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus de l'iodosulfuron-méthyl-sodium et du mésosulfuron-méthyl sur céréales.

### **Données concernant les résidus**

#### **Définition réglementaire du résidu**

- ***Diflufénicanil***

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

- ***Mésosulfuron-méthyl***

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle, est défini dans les plantes comme le mésosulfuron-méthyl exprimé en mésosulfuron. 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 grains de céréales, comme la somme du méfenpyr-diéthyl et de son métabolite AEF094270 exprimé en méfenpyr-diéthyl et, dans les produits d'origine animale comme la somme du méfenpyr-diéthyl et de son métabolite AEF113225 exprimé en méfenpyr-diéthyl.

#### **Limites maximales de résidus**

Les Limites Maximales applicables aux Résidus (LMR) du diflufénicanil sont fixées aujourd'hui par le règlement (CE) No 897/2012 et celles du mésosulfuron et de l'iodosulfuron-méthyl par le règlement (CE) No 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<sup>19</sup>. L'Autriche et la France ont également proposé de fixer des LMR du méfenpyr-diéthyl dans les grains de céréales et dans les denrées d'origine animale dans le cadre de l'évaluation européenne de ce phytoprotecteur.

Un avis motivé de l'EFSA (Novembre 2012)<sup>20</sup> présente un bilan des LMR de l'iodosulfuron-méthyl, dans le cadre de l'article 12-2 du Règlement (CE) No 396/2005. Cet avis a fait l'objet d'une révision des LMR de l'iodosulfuron-méthyl par la Commission Européenne (document SANCO/11265/2013).

Un avis motivé de l'EFSA (Novembre, 2012)<sup>21</sup> présente un bilan des LMR du mésosulfuron-méthyl, dans le cadre de l'article 12-1 du Règlement (CE) No 396/2005. Cet avis a fait l'objet d'une révision des LMR du mésosulfuron-méthyl par la Commission Européenne (document SANCO/11265/2013).

#### **Essais résidus dans les végétaux**

##### ***Blé***

Les Bonnes Pratiques Agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement du blé, sont d'une application à la dose de 75 g/ha de diflufénicanil, de 11,25 g/ha de mésosulfuron-méthyl de 3,75 g/ha d'iodosulfuron-méthyl-sodium et de 33,75 g/ha de méfenpyr-diéthyl, effectuée au plus

<sup>19</sup> Arrêté du 8 novembre 1996 modifiant l'arrêté du 10 février 1989 relatif aux teneurs maximales en résidus de pesticides admissibles dans et sur les céréales destinées à la consommation humaine, modifié en dernier lieu par arrêté du 6 mai 2008.

<sup>20</sup> 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](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal).

<sup>21</sup> 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](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal).

tard au stade de développement BBCH 29 (fin de tallage). 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 requirements<sup>22</sup> » 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.

- **Diflufénicanil**

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont différentes de celles revendiquées (une application à la dose de 120 g/ha, effectuée au plus tard au stade de développement BBCH 13).

Parmi les essais mesurant les teneurs en résidus dans les grains de blé et d'orge évalués lors de l'approbation du diflufénicanil, 8 ont été conduits dans le Nord de l'Europe et 5 dans le Sud selon des BPA plus critiques (une application à la dose de 150 g/ha) que celles revendiquées. Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les grains et dans les pailles sont toujours inférieurs aux limites de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées, respectivement de 0,01 et de 0,05 mg/kg au maximum. En l'absence de résidu de diflufénicanil dans les grains à la récolte, le nombre réduit d'essais est jugé suffisant pour soutenir les BPA critiques revendiquées.

- **Mésosulfuron-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 de développement 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 des méthodes d'analyse utilisées, 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 (une application à 15 g/ha effectuée au stade de développement BBCH 32-39) que celles revendiquées. 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. L'ensemble de ces essais montre qu'aucun résidu n'est attendu à la récolte à la BPA revendiquée.

- **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 à des BPA plus critiques (1 application à 15 g/ha effectuée au stade de développement BBCH 39 à 53) que celles revendiquées. Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés 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.

7 essais supplémentaires mesurant les teneurs en résidus dans le blé ont été soumis dans le cadre du présent dossier. Parmi ces essais, 4 ont été conduits dans la zone Nord et 3 dans la zone Sud de l'Europe selon des BPA estimées comparables (1 application à 3 g/ha effectuée au stade de développement BBCH 32 à 49) à celles revendiquées.

Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les grains de blé et dans les pailles sont toujours inférieurs à la LQ de la méthode d'analyse utilisée, de 0,01 et de 0,05 mg/kg respectivement. L'ensemble de ces essais montre qu'aucun résidu n'est attendu à la récolte à la BPA revendiquée.

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

- **Méfenpyr-diéthyl**

28 essais conduits avec des préparations similaires à la préparation OTHELLO (OD) et mesurant les teneurs en résidus dans les grains de blé ont été évalués dans le projet de monographie. Parmi ces essais, 15 (8 dans la zone Nord et 7 dans la zone Sud de l'Europe) ont été conduits selon des BPA plus critiques (application à des stades plus tardifs et des doses souvent plus élevées) que celles revendiquées. Le plus haut niveau de résidu mesuré dans les grains est de 0,02 mg/kg et le plus haut niveau de résidu mesuré dans la paille est égal à 0,21 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 0,05 mg/kg pour le diflufénicanil, de 0,01 mg/kg pour le mésosulfuron-méthyl, de 0,02 mg/kg pour l'iodosulfuron-méthyl-sodium, et de 0,05 mg/kg pour le méfenpyr-diéthyl.

Il n'existe pas aujourd'hui de LMR dans les végétaux destinés à l'alimentation animale. Les plus hauts niveaux de résidus en diflufénicanil, mésosulfuron-méthyl, iodofuron-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.

#### **Délais d'emploi avant récolte**

Blé : application entre les stades BBCH 13 et 29 – DAR type F (couvert par le stade d'application).

#### **Essais résidus dans les denrées d'origine animale**

- **Diflufénicanil**

Les usages revendiqués et considérés comme acceptables pour la préparation OTHELLO n'entraînent pas de modification des niveaux de diflufénicanil ingérés par les animaux d'élevage, estimés par un calcul d'apport journalier maximal théorique. Par conséquent, ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

- **Mésosulfuron-méthyl et iodofuron-méthyl-sodium**

En prenant en compte les données disponibles relatives aux résidus et celles liées aux usages revendiqués pour la préparation OTHELLO, les niveaux de mésosulfuron-méthyl et d'iodofuron-méthyl-sodium ingérés par les animaux d'élevage, estimés par un calcul d'apport journalier maximal théorique, ne dépassent pas 0,1 mg par 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 rapport d'évaluation européen 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 des approbations du diflufénicanil, du mésosulfuron-méthyl, de l'iodofuron-méthyl-sodium, et celles réalisées avec le méfenpyr-diéthyl sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation OTHELLO sur blé n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

#### **Essais résidus dans les produits transformés**

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

## Evaluation du risque pour le consommateur

### Définition du résidu

- ***Diflufénicanil***

Des études de métabolisme dans les plantes en traitement foliaire (blé), ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), et dans les cultures de rotation et de remplacement ont été réalisées pour l'approbation du diflufénicanil, et une nouvelle étude de métabolisme sur blé a été fournie.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini, dans les céréales ainsi que dans les produits d'origine animale, comme le diflufénicanil.

- ***Mésosulfuron-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 mésosulfuron-méthyl.

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

- ***Iodosulfuron-méthyl-sodium***

Des études de métabolisme 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), des études de caractérisation des résidus dans les cultures de rotation 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 AEF094270 exprimé en méfenpyr-diéthyl et dans les produits d'origine animale comme la somme du méfenpyr-diéthyl et de son métabolite AEF113225 exprimé en méfenpyr-diéthyl.

### **Evaluation de l'exposition**

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

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour le diflufénicanil, le mésosulfuron-méthyl et l'iodosulfuron-méthyl-sodium. Un risque aigu n'est pas attendu pour le consommateur lié à l'utilisation de la préparation OTHELLO au regard de ces substances actives.

Considérant les données disponibles relatives aux résidus et celles liées aux usages revendiqués, le risque aigu au regard du méfenpyr-diéthyl pour le consommateur est considéré comme acceptable.

Considérant les données disponibles relatives aux résidus et celles liées aux usages revendiqués, les risques chroniques au regard du diflufénicanil et du méfenpyr-diéthyl pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

L'EFSA (Novembre 2012) a réalisé une évaluation de risque liée aux usages du mésosulfuron-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 acceptable pour ces deux substances actives. Par

conséquent, le risque chronique pour le consommateur lié aux usages de la préparation OTHELLO, au regard de ces deux substances actives est considéré comme acceptable.

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

Conformément aux exigences du règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent les substances actives et leurs produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances actives. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation OTHELLO et pour l'ensemble des usages revendiqués.

Pour le phytoprotecteur méfenpyr-diéthyl, les risques liés aux usages revendiqués en France sont couverts par l'évaluation européenne (principe du risque enveloppe<sup>23</sup>). Aucun risque inacceptable pour l'environnement n'a été identifié dans l'évaluation européenne. L'évaluation des risques liés au méfenpyr-diéthyl n'a donc pas été réalisée dans le cadre de l'évaluation de la nouvelle préparation OTHELLO.

#### **Devenir et comportement dans le sol**

##### **Voies de dégradation dans le sol**

- **Diflufenicanil**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du diflufenicanil dans les sols est la minéralisation (de 18,3 à 43,6 % de la Radioactivité Appliquée (RA) après 120 jours). Deux métabolites majeurs sont formés dans le sol, l'AE B107137<sup>24</sup> et l'AE 0542291<sup>25</sup> qui peuvent atteindre respectivement 16,8 % et 26,3 % de la RA après 180 et 320 jours d'incubation. La formation de résidus non extractibles atteint 3,9 à 31 % de la RA après 112 à 120 jours d'incubation.

En conditions anaérobies, le diflufenicanil est dégradé en deux métabolites, l'AE B107137 (maximum de 48,5 % de la RA après 272 jours d'incubation), déjà identifié en conditions aérobies, et l'AE C522392<sup>26</sup> (maximum de 10,7 % de la RA après 90 jours). Ce dernier métabolite atteignant 5,4 % de la RA après 14 jours d'incubation n'a pas été retenu. En effet, compte-tenu de la courte durée des conditions anaérobies en conditions réelles, il est considéré que ce métabolite ne sera pas formé en quantités significatives. La formation de résidus non extractibles atteint 4 à 16,5 % de la RA après 112 à 120 jours.

La photodégradation n'est pas une voie majeure de dégradation du diflufenicanil.

- **Mésosulfuron-méthyl**

En conditions contrôlées aérobies, le mésosulfuron-méthyle est dégradé en 3 métabolites majeurs : AE F154851<sup>27</sup> (maximum 16,2 % de la RA après 44 jours), AE F099095<sup>28</sup> (maximum 29,2 % de la RA après 15 jours) et AE F092944<sup>29</sup> (maximum 10,1 % de la RA après 62 jours). Quatre métabolites mineurs non transitoires sont également identifiés : AE F160460<sup>30</sup> (maximum 8,6 % de la RA après 62 jours), AE F160459<sup>31</sup> (maximum 8,9 % de la RA après 62 jours), AE F147447<sup>32</sup> (maximum 6,5 % de la RA après 254 jours) et AE F140584<sup>33</sup> (maximum 7,1 % de la RA après 45 jours). La minéralisation et la formation de résidus non extractibles atteignent respectivement 49 et 58% de la RA après 155 jours d'incubation.

<sup>23</sup> 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.

<sup>24</sup> AE B107137: acide 2-(3-trifluorométhylphénoxy) nicotinique.

<sup>25</sup> AE 0542291: 2-(3-trifluorométhylphénoxy)-nicotinamide.

<sup>26</sup> AE C522392: 2,4-difluoroaniline.

<sup>27</sup> AE F154851 : mésosulfuron acide.

<sup>28</sup> AE F099 095 : 4,6-diméthoxyypyrimidine-2-yl-urée.

<sup>29</sup> AE F092944 : 2-amino-4,6-diméthoxyypyrimidine.

<sup>30</sup> AE F160460 : O-desméthyl mésosulfuron acid.

<sup>31</sup> F160459 : O-desméthyl mésosulfuron.

<sup>32</sup> AE F147447 : 6-méthanesulfonamidométhyl-1,2-benzisothiazol-3(2H)-one 1,1-dioxyde.

<sup>33</sup> F140584 : méthyl 4-méthanesulfonamidométhyl-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).

La photodégradation n'est pas une voie majeure de dégradation du mésosulfuron-méthyle.

● **Iodosulfuron-méthyle-sodium**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation de l'iodosulfuron-méthyle-sodium dans les sols est la formation de résidus non-extractibles (de 27 à 39,3 % de la RA après 120 jours d'incubation). Trois métabolites majeurs ont été identifiés dans le sol : AE F075736<sup>34</sup> (maximum 88,5 % de la RA après 4 jours), AE F059411<sup>35</sup> (maximum 40,9 % de la RA après 63 jours) et AE F161778<sup>36</sup> (maximum 13,7 % de la RA après 42 jours). Le métabolite AE F075736 (mésosulfuron-méthyle) 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 78,7 % de la RA après 63 jours).

La photodégradation peut être une voie de dégradation significative de l'iodosulfuron-méthyle-sodium. Un nouveau métabolite majeur, l'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.

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

Les concentrations prévisibles dans le sol (PECsol) ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>37</sup>, en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour les métabolites du diflufénicanil :
  - AE B107137 : maximum de formation de 16,8% de la RA ;
  - AE 0542291 : maximum de formation de 26,3% de la RA.
- pour les métabolites du mésosulfuron-méthyle :
  - AE F154851 : maximum de formation de 16,2% de la RA ;
  - AE F092944 : maximum de formation de 10,1% de la RA.
- pour les métabolites de l'iodosulfuron-méthyle-sodium :
  - AE F075736 : maximum de formation de 88,5% de la RA ;
  - AE F161778 : maximum de formation de 13,7% de la RA ;
  - AE 0002166 : maximum de formation de 20 % de la RA.

Les valeurs maximales de PECsol, couvrant les usages revendiqués, requises pour l'évaluation du risque pour les organismes terrestres sont présentées dans le tableau suivant.

<sup>34</sup> AE F075736: metsulfuron-méthyle.

<sup>35</sup> AE F059411: 2-amino-4-methoxy-6-methyl-triazine.

<sup>36</sup> AE F161778: methyl-2-[3-(4-hydroxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl)ureidosulfonyl]Benzoate.

<sup>37</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

| Substances / métabolites           | PECsol maximales<br>(mg/kg <sub>SOL</sub> ) |
|------------------------------------|---|
| <b>Diflufénicanil</b>              | 0,075                                       |
| AE B107137                         | 0,023                                       |
| AE 0542291                         | 0,036                                       |
| <b>Mésosulfuron-méthyle</b>        | 0,011                                       |
| AE F154851                         | 0,002                                       |
| AE F092944                         | < 0,001                                     |
| <b>Iodosulfuron-méthyle-sodium</b> | 0,004                                       |
| AE F075736                         | 0,002                                       |
| AE F161778                         | < 0,001                                     |
| AE 0002166                         | < 0,001                                     |

#### **Persistence et accumulation**

Le diflufénicanil, le métabolite de l'iodosulfuron-méthyle-sodium AE F059411 et le métabolite du mésosulfuron-méthyle AE F099095 sont considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n° 546/2011.

Pour le diflufénicanil, des études d'accumulation réalisées au champ dans le cadre de l'examen européen ont permis de déterminer un facteur d'accumulation de 2,53. Le plateau d'accumulation est ainsi estimé à 0,190 mg/kg<sub>SOL</sub>.

Le plateau d'accumulation du métabolite AE F099095 du mésosulfuron-méthyle, calculé à partir d'une DT<sub>50</sub> au laboratoire de 258,6 jours, est estimé à 0,007 mg/kg et est atteint au bout de 6 ans.

Le plateau d'accumulation du métabolite AE F059411 de l'iodosulfuron-méthyle-sodium, calculé à partir d'une DT<sub>50</sub> de 1000 jours, est estimé à 0,0044 mg/kg et est atteint au bout de 20 ans.

#### **Transfert vers les eaux souterraines**

##### **Adsorption et mobilité**

- **Diflufenicanil**

Selon la classification de McCall<sup>38</sup>, le diflufénicanil est considéré comme très faiblement mobile dans les sols. Ses métabolites AE B107137 et AE 0542291 sont considérés respectivement comme très fortement et fortement mobiles.

- **Mésosulfuron-méthyl**

Selon la classification de McCall, le mésosulfuron-méthyle ainsi que ses métabolites AE F147447, AE F160460, AE F140584 et AE F160459 sont considérés comme très fortement mobiles dans les sols. Le métabolite AE F154851 est considéré comme fortement mobile. Les métabolites AE F099095 et AE F092944 sont considérés comme moyennement mobiles.

- **Iodosulfuron-méthyl-sodium**

Selon la classification de McCall, l'iodosulfuron-méthyle-sodium et les métabolites AE F075736, AE F161778 et AE 0002166 sont considérés comme très fortement mobiles dans les sols. Le métabolite AE F059411 est considéré comme fortement mobile.

##### **Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)**

Les conclusions de l'évaluation européenne relatives au iodosulfuron-méthyle-sodium (CE, 2011) et au mésosulfuron-méthyle (CE, 2011) indiquent que les états membres doivent prêter une attention particulière au risque de contamination des eaux souterraines lorsque le produit est appliqué dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques. Ces conclusions recommandent également de mettre en place, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques.

<sup>38</sup> 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.

● **Diflufenicanil**

Les risques de transfert du diflufenicanil et de ses métabolites vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS-PELMO 4.4.3 et FOCUS-PEARL 4.4.4, selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)<sup>39</sup>. Les paramètres d'entrée européens suivants sont recommandés :

- pour le diflufenicanil :  $DT_{50}$ <sup>40</sup> = 129 jours (moyenne géométrique des valeurs laboratoire normalisées à 20°C et pF2, cinétique SFO, n=8),  $K_{foc}$ <sup>41</sup> = 3417 mL/g<sub>OC</sub> et  $1/n$ <sup>42</sup> = 0,92 (moyennes arithmétiques, n=10) ;
- pour le métabolite AE B107137 :  $DT_{50}$  = 10,3 jours (moyenne géométrique des valeurs laboratoire normalisées à 20°C et pF2, cinétique SFO, n=3),  $K_{foc}$  = 13 mL/g<sub>OC</sub> et  $1/n$  = 0,73 (moyennes arithmétiques, n=4), fraction de formation cinétique = 1 à partir du diflufenicanil (valeur conservatrice) ;
- pour le métabolite AE 0542291 :  $DT_{50}$  = 22,9 jours (moyenne géométrique des valeurs laboratoire normalisées à 20°C et pF2, cinétique SFO, n=3),  $K_{foc}$  = 132 mL/g<sub>OC</sub> et  $1/n$  = 0,81 (moyennes arithmétiques, n=4), fraction de formation cinétique = 1 à partir du diflufenicanil (valeur conservatrice).

Sur la base des simulations proposées par le pétitionnaire et validées par l'Anses, les PEC<sub>eso</sub> calculées pour le diflufenicanil et ses métabolites sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (valeurs maximales inférieures à 0,001 µg/L pour le diflufenicanil et les métabolites AE 0542291 et AE B107137).

Aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines par le diflufenicanil et ses métabolites n'a été identifié pour les usages revendiqués.

● **Mésosulfuron-méthyle**

Les risques de transfert du mésosulfuron-méthyle et de ses métabolites vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-PELMO 4.4.3, selon les recommandations du groupe FOCUS (2011). Les paramètres d'entrée suivants sont recommandés :

- pour le mésosulfuron-méthyle :  $DT_{50}$  = 35,9 jours (moyenne géométrique des valeurs laboratoire normalisées à 20°C et pF2, cinétique SFO, n=12),  $K_{foc}$  = 48 mL/g<sub>OC</sub> et  $1/n$  = 0,93 (médianes, n=9) ;
- pour le métabolite AE F154851 :  $DT_{50}$  = 38,8 jours (moyenne géométrique des valeurs laboratoire normalisées à 20°C et pF2, cinétique SFO, n=6),  $K_{foc}$  = 68,3 mL/g<sub>OC</sub> et  $1/n$  = 0,94 (moyennes, n=3), fraction de formation cinétique = 0,169 à partir du mésosulfuron-méthyle (moyenne, n=6) ;
- 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),  $K_{foc}$  = 576 mL/g<sub>OC</sub> et  $1/n$  = 0,84 (moyennes, n=3), fraction de formation cinétique = 0,077 à partir du mésosulfuron-méthyle (moyenne, n=5) ;
- 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),  $K_{foc}$  = 447 mL/g<sub>OC</sub> et  $1/n$  = 0,72 (moyennes, n=5), fraction de formation cinétique = 0,259 à partir du mésosulfuron-méthyle (valeur maximale, n=2) ;
- pour le métabolite AE F160459 :  $DT_{50}$  = 55,7 jours (moyenne géométrique des valeurs laboratoire normalisées à 20°C et pF2, cinétique SFO, n=4),  $K_{foc}$  = 21,8 mL/g<sub>OC</sub> et  $1/n$  = 0,94 (moyennes, n=5, à partir d'une nouvelle étude), fraction de formation cinétique = 0,108 à partir du mésosulfuron-méthyle (moyenne, n=4, à partir d'une nouvelle étude soumise dans le cadre du présent dossier) ;
- pour le métabolite AE F160460 :  $DT_{50}$  = 34,2 jours (valeur maximale des valeurs laboratoire normalisées à 20°C et pF2, cinétique SFO, n=2),  $K_{foc}$  = 14,1 mL/g<sub>OC</sub> et  $1/n$  = 0,90 (moyennes, n=5, à partir d'une nouvelle étude), fraction de formation cinétique = 0,930 à partir du AE F160459 et 0,50 à partir du AE F154851 (valeurs maximales, n=2) ;

<sup>39</sup> FOCUS (2011) Generic guidance for Tier 1 FOCUS Groundwater Assessments, EC document reference Sanco/321/2000-rev2,63 pp.

<sup>40</sup>  $DT_{50}$ : durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

<sup>41</sup>  $K_{foc}$ : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

<sup>42</sup>  $1/n$ : exposant dans l'équation de Freundlich.

- pour le métabolite AE F147447:  $DT_{50} = 102$  jours (moyenne géométrique des valeurs laboratoire normalisées à 20°C et pF2, cinétique SFO, n=5),  $K_{foc} = 5,2$  mL/g<sub>OC</sub> (moyenne, n=5, à partir d'une nouvelle étude) et  $1/n = 1,0$  (valeur conservatrice par défaut), fraction de formation cinétique = 0,097 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),  $K_{foc} = 0$  mL/g<sub>OC</sub> et  $1/n = 1$  (valeurs conservatrices en l'absence de données), fraction de formation cinétique = 0,738 à partir du mésosulfuron-méthyle (n=1).

Pour les applications au printemps sur céréales d'hiver, les PECeso calculées pour le mésosulfuron-méthyle et les métabolites AE F154851, AE F140584, AE F099095 et AE F092944 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens représentatifs (valeurs maximales respectives de 0,056 µg/L ; de 0,031 µg/L ; de 0,067 µg/L ; de 0,002 µg/L et de 0,001 µg/L).

Les PECeso dépassent la valeur de 0,1 µg/L pour au moins 1 scénario européen représentatif mais restent cependant inférieures à 10 µg/L pour les métabolites AE F160459 (valeur maximale de 0,106 µg/L), l'AE F160460 (valeur maximale de 0,176 µg/L) et l'AE F147447 (valeur maximale de 0,115 µg/L). Les métabolites AE F160459, AE F160460 et AE F147447 étant considérés non pertinents au sens du document SANCO/221/2000<sup>43</sup>, les risques de contamination des eaux souterraines sont acceptables.

Dans ces conditions, aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines par le mésosulfuron-méthyle et ses métabolites n'a été identifié pour les usages revendiqués.

Pour les applications à l'automne sur céréales d'hiver, les PECeso calculées pour le mésosulfuron-méthyle sont supérieures pour au moins 1 scénario représentatif européen à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (valeur maximale de 0,113 µg/L). Le risque de contamination des eaux souterraines par la substance active n'est pas considéré acceptable. Dans les mêmes conditions et pour une application une fois tous les deux ans, les PECeso pour le mésosulfuron-méthyle sont inférieures à la valeur réglementaire pour l'ensemble des scénarios (valeur maximale de 0,060 µg/L), le risque de contamination des eaux souterraines est considéré acceptable pour la substance active dans le cas d'une application de la préparation OTHELLO tous les 2 ans sur céréales d'hiver à l'automne.

Par ailleurs, les PECeso obtenues pour les métabolites AE F154851, AE F099095 et AE F092944 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens représentatifs (valeurs maximales respectives de 0,050 µg/L ; de 0,005 µg/L et de 0,001 µg/L).

Les PECeso des métabolites AE F160459 (valeur maximale de 0,123 µg/L), AE F160460 (maximum de 0,204 µg/L), AE F140584 (maximum de 0,204 µg/L) et AE F147447 (maximum de 0,162 µg/L) dépassent 0,1 µg/L pour au moins 1 scénario européen représentatif mais restent cependant inférieures à 10 µg/L. Les métabolites AE F160459, AE F160460, AE F140584 et AE F147447 étant considérés non pertinents au sens du document SANCO/221/2000<sup>44</sup>, les risques de contamination des eaux souterraines sont acceptables pour les métabolites du mésosulfuron-méthyle.

- **Iodosulfuron-méthyle-sodium**

Les risques de transfert de l'iodosulfuron-méthyle-sodium et de ses métabolites vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS PEARL 4.4.4, selon les recommandations du groupe FOCUS (2011). Les paramètres d'entrée européens suivants sont recommandés:

<sup>43</sup> Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev4, 25 February 2003.

<sup>44</sup> Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev4, 25 February 2003.

- pour l'iodosulfuron-méthyle-sodium:  $DT_{50} = 3,8$  jours (moyenne géométrique des valeurs au champ normalisées à 20°C et pF2, cinétique SFO, n=5),  $K_{foc} = 50,8$  mL/g<sub>OC</sub> et  $1/n = 0,87$  (moyennes arithmétiques, n=8) ;
- pour le metsulfuron-méthyle (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<sub>OC</sub> et  $1/n = 0,91$  (moyenne arithmétiques, n=7), fraction de formation cinétique = 0,45 à partir du iodosulfuron-méthyle-sodium (moyenne, n=4, à partir d'une nouvelle étude) ;
- pour le métabolite AE F161778:  $DT_{50} = 15,3$  jours (moyenne géométrique des valeurs laboratoire normalisées à 20°C et pF2, cinétique SFO, n=8),  $K_{foc} = 60$  mL/g<sub>OC</sub> et  $1/n = 0,96$  (moyennes, n=3), fraction de formation cinétique = 0,43 à partir du métabolite AE F075736 (moyenne, n=8) ;
- pour le métabolite AE F059411:  $DT_{50} = 134,4$  jours (moyenne géométrique des valeurs laboratoire normalisées à 20°C et pF2, cinétique SFO, n=8),  $K_{foc} = 70,8$  mL/g<sub>OC</sub> et  $1/n = 0,86$  (moyennes, n=4), fraction de formation cinétique = 0,46 à partir du métabolite AE F075736 (moyenne, n=8) ;
- pour le métabolite AE 0002166 (issu de la photodégradation) :  $DT_{50} = 8,4$  jours (médiane des valeurs au laboratoire normalisées à 20°C et pF2, n = 4, à partir d'une nouvelle étude),  $K_{oc} = 0$  mL/g<sub>OC</sub> et  $1/n = 1,0$  (valeurs conservatrices par défaut), maximum d'occurrence dans le sol observé de 20 % (Review report, 2003).

Sur la base des simulations proposées par le pétitionnaire et validées par l'Anses, les PECeso calculées pour l'iodosulfuron-méthyle-sodium et ses métabolites sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (valeurs maximales inférieure à 0,001 µg/L pour l'iodosulfuron-méthyle-sodium, de 0,018 µg/L pour le AE F075736, de 0,008 µg/L pour le AE F161778, de 0,008 µg/L pour le AE F059411 et de 0,060 µg/L pour le AE 0002166) pour l'ensemble des scénarios européens représentatifs et pour l'ensemble des usages revendiqués.

Aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines par l'iodosulfuron-méthyle-sodium et ses métabolites n'a été identifié pour les usages revendiqués.

En conclusion, les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation OTHELLO sont considérés comme acceptables pour une application annuelle sur céréales d'hiver au printemps ou pour une application tous les 2 ans sur céréales d'hiver à l'automne.

## Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

- ***Diflufenicanil***

Le diflufenicanil est stable à l'hydrolyse aux différents pH testés. La photolyse n'est pas considérée comme une voie de dégradation majeure du diflufenicanil dans l'eau. La substance active n'est pas facilement biodégradable.

Le diflufenicanil est principalement dissipé de la phase aqueuse des systèmes eau-sédiment par adsorption sur le sédiment (74,4 % de la RA dans le sédiment après 14 jours d'incubation). Il est ensuite dégradé en un métabolite majeur, l'AE B107137 (maximum de 13,3 % de la RA dans le sédiment et 32,6 % de la RA dans la phase aqueuse après 30 jours d'incubation). La minéralisation atteint 6,8 % de la RA après 365 jours d'incubation.

- ***Mésosulfuron-méthyl***

Le mésosulfuron-méthyle 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 mésosulfuron-méthyle. En l'absence d'étude, le mésosulfuron-méthyle est considéré comme non facilement biodégradable.

En systèmes eau/sédiment, le mésosulfuron-méthyle 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 mésosulfuron-méthyle 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.

- **Iodosulfuron-méthyle-sodium**

L'iodosulfuron-méthyle-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-méthyle-sodium est considéré comme non facilement biodégradable.

En systèmes eau/sédiment, l'iodosulfuron-méthyle-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 % de la RA 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).

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

Les valeurs de PECesu par dérive, drainage et ruissellement pour le diflufénicanil, le mésosulfuron-méthyle et l'iodosulfuron-méthyle-sodium ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2<sup>45</sup> (pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)<sup>46</sup>. Pour affiner les valeurs d'exposition, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash<sup>47</sup> (Step 3) et avec prise en compte de l'effet de mesures d'atténuation du risque (Step 4) selon les recommandations du groupe FOCUS (2007)<sup>48</sup> et à l'aide du modèle SWAN 1.1<sup>49</sup>. Seules les valeurs d'exposition affinées sont présentées.

Les paramètres d'entrée suivants sont utilisés en Step 3-4 pour les trois substances actives:

- pour le diflufénicanil : DT<sub>50</sub> eau = 175 jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, n=4) ;
- pour le mésosulfuron-méthyle: DT<sub>50</sub> eau = 43,8 jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, n=2) ;
- pour l'iodosulfuron-méthyle-sodium: DT<sub>50</sub> eau = 18 jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, n=2).

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

**Comportement dans l'air**

- **Diflufenicanil**

La DT<sub>50</sub> du diflufénicanil dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est estimée à 3,3 jours, indiquant un potentiel de transport sur de longues distances, selon les critères définis par le document guide FOCUS (2008)<sup>50</sup>. Toutefois, compte-tenu de sa pression de vapeur (4,25 x 10<sup>-6</sup> Pa à 25°C), le diflufénicanil présente un potentiel de volatilisation négligeable (FOCUS, 2008). Ceci est confirmé par des expérimentations en laboratoire montrant que la volatilisation du diflufénicanil depuis la surface du sol et des plantes après 24 heures est

<sup>45</sup> Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

<sup>46</sup> FOCUS (2011). "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 2011.

<sup>47</sup> Surface water scenarios help – Version 3.1.

<sup>48</sup> FOCUS (2007). "Landscape And Mitigation Factors In Aquatic Risk Assessment. Volume 1. Extended Summary and Recommendations". Report of the FOCUS Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment, EC Document Reference SANCO/10422/2005 v2.0. 169 pp.

<sup>49</sup> Surface Water Assessment eNabler V.1.1.

<sup>50</sup> 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.

respectivement inférieure à 0,005 % et 0,3 % de la RA. Par conséquent, le potentiel de transfert du diflufenicanil dans l'atmosphère est faible.

- **Mésosulfuron-méthyl**

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

- **Iodosulfuron-méthyl-sodium**

La DT<sub>50</sub> de l'iodosulfuron-méthyle-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). Toutefois, compte-tenu de sa pression de vapeur ( $1,6 \times 10^{-8}$  Pa à 20°C), l'iodosulfuron-méthyle-sodium présente un potentiel de volatilisation négligeable (FOCUS, 2008). Par conséquent, le potentiel de transfert de l'iodosulfuron-méthyle-sodium dans l'atmosphère est faible.

#### **CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**

L'évaluation des risques liés au méfenpyr-diéthyl est issue du 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<sup>51</sup> a donc été appliqué à ce dossier.

#### **Effets sur les oiseaux**

##### **Risques aigus et à long-terme pour des oiseaux**

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009)<sup>52</sup>, sur la base des données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens.

- **Diflufenicanil**

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 2150 mg/kg p.c. équivalente à une DL<sub>50</sub> égale à 4059 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 91,84 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

- **Mésosulfuron-méthyl**

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 2000 mg/kg p.c. équivalente à une DL<sub>50</sub> 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).

- **Iodosulfuron-méthyl-sodium**

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 2000 mg/kg p.c. équivalente à une DL<sub>50</sub> 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).

- **Méfenpyr-diéthyl (phytoprotecteur)**

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 2000 mg/kg p.c., équivalent à une DL<sub>50</sub> 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).

<sup>51</sup> 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.

<sup>52</sup> European Food Safety Authority; Guidance Document on Risk Assessment for Birds & Mammals on request from EFSA. EFSA Journal 2009; 7(12):1438. doi:10.2903/j.efsa.2009.1438. Available online: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

Les rapports toxicité/exposition (TER<sup>53</sup>) ont été calculés, pour les substances actives, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (CE) n°546/2011, respectivement de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

|  | Oiseaux   | Usage    | TER     | TER affiné | Seuil d'acceptabilité du risque |
|--|-----------|----------|---------|------------|---------------------------------|
| <b>Diflufénicanil</b>                      |           |          |         |            |                                 |
| Exposition aiguë                           | Omnivores | céréales | > 341   | -          | 10                              |
| Exposition à long-terme                    | Omnivores | céréales | = 35    | -          | 5                               |
| <b>Mésosulfuron-méthyl</b>                 |           |          |         |            |                                 |
| Exposition aiguë                           | Omnivores | céréales | > 2098  | -          | 10                              |
| Exposition à long-terme                    | Omnivores | céréales | = 232,5 | -          | 5                               |
| <b>Iodosulfuron-méthyl-sodium</b>          |           |          |         |            |                                 |
| Exposition aiguë                           | Omnivores | céréales | > 6293  | -          | 10                              |
| Exposition à long-terme                    | Omnivores | céréales | = 749   | -          | 5                               |
| <b>Méfenpyr-diéthyl (phytoprotecteur)*</b> |           |          |         |            |                                 |
| Exposition aiguë                           | Omnivores | céréales | > 238   | -          | 10                              |
| Exposition à long-terme                    | Omnivores | céréales | = 31    | -          | 5                               |

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 le diflufenicanil, le iodosulfuron-méthyl-sodium, le mésosulfuron-méthyl et le méfenpyr-diéthyl, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les oiseaux pour les usages revendiqués.

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

#### **Risques d'empoisonnement secondaire liés à la chaîne alimentaire**

Le diflufenicanil et le méfenpyr-diéthyl ayant un potentiel de bioaccumulation ( $\log \text{Pow}^{54} > 3$ ), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER diflufenicanil = 143 et 136, pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement et TER méfenpyr-diéthyl = 151 et 1130, pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement).

L'iodosulfuron-méthyl-sodium et le mésosulfuron-méthyl ayant un faible potentiel de bioaccumulation ( $\log \text{Pow} < 3$ ), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

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

Compte tenu des propriétés des substances actives et conformément au document guide 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 mammifères**

##### **Risques aigu et à long-terme pour les mammifères**

L'évaluation des risques aigu 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)<sup>55</sup>, sur la base des données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens :

<sup>53</sup> 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.

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

<sup>55</sup> European Food Safety Authority; Guidance Document on Risk Assessment for Birds & Mammals on request from EFSA. EFSA Journal 2009; 7(12):1438. doi:10.2903/j.efsa.2009.1438. Available online: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- **Diflufénicanil**
  - pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> 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 35,5 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).
- **Mésosulfuron-méthyl**
  - pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> 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).
- **Iodosulfuron-méthyl-sodium**
  - pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> 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).
- **Méfenpyr-diéthyl**
  - pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> 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 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. Cette évaluation, basée sur les substances actives, couvre les risques liés aux métabolites présents dans les parties végétales.

|   | Mammifères | Usage    | TER    | TER affiné | Seuil d'acceptabilité du risque |
|---|------------|----------|--------|------------|---------------------------------|
| <b>Diflufénicanil</b>                     |            |          |        |            |                                 |
| Exposition aiguë                          | Herbivores | céréales | > 562  | -          | 10                              |
| Exposition à long-terme                   | Herbivores | céréales | = 19   | -          | 5                               |
| <b>Mésosulfuron-méthyl</b>                |            |          |        |            |                                 |
| Exposition aiguë                          | Herbivores | céréales | > 3846 | -          | 10                              |
| Exposition à long-terme                   | Herbivores | céréales | = 3917 | -          | 5                               |
| <b>Iodosulfuron-méthyl-sodium</b>         |            |          |        |            |                                 |
| Exposition aiguë                          | Herbivores | céréales | = 6695 | -          | 10                              |
| Exposition à long-terme                   | Herbivores | céréales | = 500  | -          | 5                               |
| <b>Méfenpyr-diéthyl (phytoprotecteur)</b> |            |          |        |            |                                 |
| Exposition aiguë                          | Herbivores | céréales | > 422  | -          | 10                              |
| Exposition à long-terme                   | Herbivores | céréales | = 35   | -          | 5                               |

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

En conséquence, les risques pour les mammifères liés à l'utilisation de la préparation OTHELLO sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

**Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation**

Le diflufénicanil et le méfenpyr-diéthyl ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow > 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER diflufénicanil = 52,2 et 58,8, pour les

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

L'iodosulfuron-méthyl-sodium et le mésosulfuron-méthyl ayant un faible potentiel de bioaccumulation ( $\log Pow < 3$ ), 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 OTHELLO sont disponibles pour les poissons ( $CL_{50}^{56}$  96h = 13,5 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques ( $CE_{50}^{57}$  48h = 15,8 mg préparation/L), les algues ( $CEb_{50}^{58}$  72h = 0,0121 mg préparation/L ;  $CEr_{50}^{59}$  72h = 0,032 mg préparation/L) et une espèce de plante aquatique ( $CEr_{50}$  7j = 0,13 mg préparation/L). Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë des substances actives. De plus, des données sur les métabolites du diflufénicanil montrent qu'ils sont moins toxiques que le composé parent. Pour les métabolites de l'iodosulfuron-méthyl-sodium, du mésosulfuron-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 le diflufénicanil sur algues, ainsi que pour l'iodosulfuron-méthyl-sodium et le mésosulfuron-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 (diflufénicanil :  $NOEAEC^{60}$  = 0,50 µg/L chez l'algue; iodofuron-méthyl-sodium :  $HC5^{61}$  = 0,51 µg/L ; mésosulfuron-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 de la valeur de la  $NOEAEC$  pour le diflufénicanil sont comparés à un seuil de 3 et les TER calculés à partir des valeurs de  $HC5$  pour l'iodosulfuron-méthyl-sodium et le mésosulfuron-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 les tableaux ci-dessous.

<sup>56</sup>  $CL_{50}$  : concentration entraînant 50 % de mortalité.

<sup>57</sup>  $CE_{50}$  : concentration entraînant 50 % d'effets.

<sup>58</sup>  $CEb_{50}$  : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la biomasse.

<sup>59</sup>  $CEr_{50}$  : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale.

<sup>60</sup>  $NOEAEC$  : No observed ecologically adverse effect concentration (concentration sans effet écologiquement néfaste observé).

<sup>61</sup>  $HC5$ : concentration correspondant à un niveau de protection de 95 % des espèces.

| Culture  | Substances                 | Espèce             | Endpoint [µg/L] |      | PECesu [µg/L]                    | TER <sub>LT</sub> | Seuil | Mesures de gestion nécessaires          |
|----------|----------------------------|--------------------|-----------------|------|----------------------------------|-------------------|-------|---|
|          |                            |                    | NOEAEAC         | 0,5  |                                  |                   |       |   |
| Céréales | Diflufénicanil             | Algues             | NOEAEAC         | 0,5  | 0,128 (ruissellement et dérive)* | 3,9               | 3     | ZNT= 5 m<br>Dispositif végétalisé = 5 m |
|          |                            |                    |                 |      | 0,101 (drainage et dérive)*      |                   |       | 5,0                                     |
| Céréales | Iodosulfuron-méthyl-sodium | Plantes aquatiques | HC5             | 0,51 | 0,169 **                         | 3,02              | 3     | ZNT= 5 m                                |
| Céréales | Mésosulfuron-méthyl        | Plantes aquatiques | HC5             | 1,17 | 0,289 (ruissellement et dérive)* | 4,0               | 3     | ZNT= 5 m<br>Dispositif végétalisé = 5 m |
|          |                            |                    |                 |      | 1,8 (drainage et dérive)*        |                   |       | 0,6                                     |

\* FOCUS Step 4

\*\* FOCUS Step 3

En conséquence, les risques pour les organismes aquatiques liés à l'utilisation de la préparation OTHELLO sont considérés comme acceptables dans le respect d'une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau. Il conviendra également de ne pas appliquer la préparation sur sols artificiellement drainés.

#### 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 OTHELLO et des substances actives. Conformément au règlement (UE) n°545/2011<sup>62</sup>, les quotients de risque<sup>63</sup> (HQ<sub>O</sub> et HQ<sub>C</sub>) ont été calculés pour la dose revendiquée.

|                          | Dose (g sa/ha) | DL <sub>50</sub> contact | HQ <sub>C</sub> | DL <sub>50</sub> orale | HQ <sub>O</sub> | Seuil |
|--------------------------|----------------|--------------------------|-----------------|------------------------|-----------------|-------|
| Diflufénicanil (sa)      | 75             | > 100 µg sa/abeille      | < 0,8           | > 112,2 µg sa/abeille  | < 0,7           | 50    |
| Mésosulfuron-méthyl (sa) | 3,75           | >13 µg sa/abeille        | < 0,03          | 5,6 µg sa/abeille      | < 0,05          | 50    |
| Iodosulfuron-méthyl (sa) | 11,25          | > 150 µg sa/abeille      | < 0,9           | > 80 µg sa/abeille     | < 2,0           | 50    |
| OTHELLO (PP)             | 1010           | > 517,6 µg PP/abeille    | < 5,2           | > 479,8 µg PP/abeille  | < 2,4           | 50    |

Les valeurs de HQ par contact et par voie orale étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques pour les abeilles liés à l'utilisation de la préparation OTHELLO sont considérés comme acceptables.

#### Effets sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur substrat naturel réalisés avec la préparation OTHELLO sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*), ainsi que sur deux espèces supplémentaires (*Chrysoperla carnea* et *Aleochara bilineata*) (LR<sub>50</sub><sup>64</sup> > 2 L préparation/ha pour les 4 espèces, effets sub-létaux inférieurs à 50% à 2 L/ha pour *A. rhopalosiphi*, *C. carnea* et *A. bilineata* ; et effets sub-létaux >50% à 0,6 L/ha pour *T. pyri*).

<sup>62</sup> 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.

<sup>63</sup> HQ : Hazard quotient (quotient de risque).

<sup>64</sup> ER<sub>50</sub> : "Median emergence rate" : Taux d'émergence à 50 %

Les effets létaux et sublétaux observés à la dose revendiquée sont inférieurs à 50 % pour *A. rhopalosiphi*, *C. carnea* et *A. bilineata*. En revanche, des effets sublétaux supérieurs à 50% sont observés à des doses inférieures à la dose en champ pour *T. pyri*. Une étude de résidus vieilliss réalisée avec cette espèce pour une dose de 2 L préparation/ha indique que les effets létaux et sub-létaux sont inférieurs à 50% après 14 jours. Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc acceptables pour les usages revendiqués.

Les risques hors champ ont été évalués sur la base des dérives de pulvérisation. Ils sont acceptables pour les usages revendiqués en bordure de champ. Aucune mesure de gestion n'est donc nécessaire.

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

#### **Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol supposés être exposés à un risque**

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur les substances actives, le phytoprotecteur, leurs métabolites, et la préparation OTHELLO ( $CL_{50} > 1000$  mg préparation/kg de sol sec).

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 (UE) n°546/2011, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les usages revendiqués (TER aigu  $> 520$  et TER long-terme = 120, valeurs minimales obtenues pour l'ensemble des composés).

Pour le diflufenicanil, le TER calculé sur *Folsomia candida* est supérieur à 5 (2305) et aucun effet significatif sur la décomposition de la matière organique n'a été mis en évidence.

Le métabolite AE F059411 (métabolite de l'iodosulfuron-méthyl-sodium) étant persistant dans le sol, une évaluation sur *Folsomia candida* a été réalisée et les risques sont acceptables (TER =  $100 \times 10^3$ ).

Les risques aigus et à long-terme pour les substances actives, leurs métabolites et la préparation OTHELLO sont donc acceptables pour les usages revendiqués.

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

#### **Effets sur les microorganismes non-cibles du sol**

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote des substances actives, de leurs métabolites et de la préparation OTHELLO sont disponibles (effets  $< 25$  % à 10 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 OTHELLO pour les usages revendiqués.

En conséquence, aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol, lié à l'utilisation de la préparation OTHELLO n'est attendu.

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

Des essais de toxicité de la préparation OTHELLO sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 10 espèces ont été soumis dans le cadre de ce dossier. Les résultats indiquent que l'espèce la plus sensible est la betterave pour la vigueur végétative ( $ER_{50}$  vigueur végétative = 25 mL de préparation/ha). Une  $HR_5^{65}$  a été calculée en

<sup>65</sup>  $HR_5$  = "Hazardous Rate" : dose correspondant à un niveau de protection de 95 % des espèces.

considérant l'ensemble des espèces testées (HR<sub>5</sub> vigueur végétative = 18 mL préparation/ha). L'essai sur l'émergence des plantules n'a pas montré de sensibilité des espèces testées.

La comparaison de la HR<sub>5</sub> 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 sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres (TER considérant une PEC à 5 mètres de 5,7 mL préparation/ha = 2,08 > valeur seuil de 1).

En conséquence, les risques pour les plantes non-cibles liés à l'utilisation de la préparation OTHELLO sont considérés comme acceptables dans le respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

#### **CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

##### **Mode d'action**

- **Diflufénicanil**

Le diflufénicanil appartient à la famille des pyridine-carboxamides. Il agit en pré ou en post-levée des mauvaises herbes. En prélevée, fortement adsorbé dans les 2 premiers centimètres du sol, il pénètre dans l'adventice par la tige. En post-levée, son action de contact est meilleure sur tissus jeunes, jusqu'au stade 4 feuilles. Il agit sur les adventices en inhibant l'activité de l'enzyme PDS (phytoène désaturase). C'est un inhibiteur de la synthèse des caroténoïdes et du flux d'électrons photosynthétiques, perturbant ainsi directement la photosynthèse.

- **Iodosulfuron-méthyl-sodium et mésosulfuron-méthyl-sodium**

L'iodosulfuron-méthyl-sodium et le mésosulfuron-méthyl-sodium appartiennent à la famille des sulfonylurées, ces substances actives agissent sur l'acétolactate synthétase (ALS) conduisant à la synthèse des acides aminés ramifiés. Ces 2 substances sont absorbées principalement au niveau des feuilles et sont dotées de propriétés systémiques. Ils sont tout deux efficaces contre les graminées et sur les dicotylédones.

- **Méfenpyr-diéthyl**

Le méfenpyr-diéthyl est un phytoprotecteur de la famille chimique des pyrazoles. Il est utilisé en association avec l'iodosulfuron-méthyl et le mésosulfuron-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.

##### **Essais préliminaires**

Aucun essai préliminaire n'a été soumis dans le cadre de ce dossier. Le ratio de diflufénicanil, de mésosulfuron-méthyl, d'iodosulfuron-méthyl-sodium et de méfenpyr-diéthyl composant la préparation OTHELLO 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. L'intérêt de cette préparation réside dans l'association de 3 substances actives permettant un large spectre d'action, aussi bien contre les adventices graminées que contre les dicotylédones. Une étude de dose réalisée dans les essais d'efficacité a permis de démontrer l'intérêt d'une dose minimale efficace de 1,5 L/ha de la préparation OTHELLO pour lutter contre *Lolium multiflorum* et *Galium aparine*, adventices fortement nuisibles du blé tendre d'hiver en application d'automne et en application de sortie d'hiver. Une comparaison de l'efficacité de la préparation OTHELLO a été réalisée avec celle de préparations présentant les mêmes substances actives, ALISTER appliquée à la dose de 1 L/ha apportant 150 g/ha de diflufénicanil, 9 g/ha de mésosulfuron-méthyl et 3 g/ha d'iodosulfuron-méthyl-sodium et KALENKO appliquée à la dose de 1 L/ha apportant 120 g/ha de diflufénicanil, 9 g/ha de mésosulfuron-méthyl et 7,5 g/ha d'iodosulfuron-méthyl-sodium. La préparation OTHELLO appliquée à la dose de 1 L/ha offre un meilleur contrôle de *Lolium multiflorum* que la préparation ALISTER que ce soit en application d'automne ou en application d'hiver. Le niveau de contrôle des graminées étaient similaire entre la préparation KALENKO et la préparation OTHELLO, cette dernière apportant un peu moins de substance active visant les antigaminées.

### Essais d'efficacité

Les résultats d'efficacité de 86 essais obtenus au cours de 7 campagnes expérimentales (2004 à 2012) réalisés en France, Suisse et Pays Bas ont été soumis. Les résultats de 26 essais montrent une bonne efficacité de la préparation OTHELLO appliquée seule à la dose de 1,5 L/ha en traitement de post-émergence d'automne. La préparation OTHELLO est plus efficace que la préparation de référence à base de diflufenicanil et d'isoproturon sur les graminées. Sur les dicotylédones, celle-ci s'est montrée aussi efficace que la référence sur la plupart des dicotylédones et plus efficace sur gaillet grateron.

En application de sortie d'hiver, les résultats de 58 essais montrent une bonne efficacité de la préparation OTHELLO appliquée seule à la dose de 1,5 L/ha en traitement de post-émergence. La préparation OTHELLO est plus efficace que la préparation de référence à base de fenoxaprop-p-éthyl, d'iodosulfuron-méthyl-sodium et de mefenpyr-diéthyl (64 g/L + 8 g/L + 24 g/L) appliquée à la dose de 1,25 L/ha sur 3 des 5 graminées observées : vulpin des champs, agrostis des champs et pâturin annuel. Sur dicotylédones la préparation OTHELLO offre un contrôle similaire des adventices à celle de la préparation de référence à l'exception de 4 dicotylédones où le contrôle était inférieur à la préparation de référence (*Geranium colombinum*, *Geranium dissectum*, *Lamium purpureum* et *Stellaria media*).

Les résultats des essais justifient l'intérêt de la préparation OTHELLO sur de nombreuses adventices, notamment sur graminées.

En conclusion de l'ensemble des essais de 2004 à 2012, la préparation OTHELLO appliquée seule à la dose de 1,5 L/ha s'est montrée très efficace (efficacité supérieure à 95 %), quelle que soit la période de traitement, sur les adventices suivantes :

- Graminées : vulpin des champs, Ray gras, ray-grass italien, agrostis des champs et pâturin annuel.
- Dicotylédones : alchemille des champs, matricaires, myosotis des champs, coquelicot, picride vipérine, renouées des oiseaux et renouée liseron, ravenelle, sanve, stellaire et pensées.

La préparation OTHELLO s'est montrée également efficace contre le gaillet gratteron, lamier pourpre, séneçon commun, véronique des champs, véronique à feuille de lierre et véronique de perse.

La préparation OTHELLO s'est montrée peu efficace contre les géraniums et le pissenlit.

La préparation OTHELLO a été testée dans la plupart des 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 la dose de 1,5 L/ha de préparation OTHELLO n'a pas amélioré l'efficacité de la préparation sur l'ensemble des adventices du fait de la très bonne efficacité de la préparation appliquée seule.

### Essais de phytotoxicité

Le niveau de phytotoxicité de la préparation OTHELLO sur le blé tendre d'hiver a été étudié dans 5 essais de sélectivité réalisés entre 2005 et 2009 et dans les 86 essais d'efficacité présentés précédemment.

Après une application en post-levée d'automne (entre les stades BBCH 13 et 21) ou de sortie d'hiver (entre les stades BBCH 20 à 29), la préparation OTHELLO appliquée aux doses de 1,5 ou 2 L/ha a induit des symptômes de phytotoxicité dans la plupart des essais, se caractérisant par des jaunissements et des tassements de végétation. Ces réactions sont généralement de plus forte intensité que celles induites par la préparation de référence à base de diflufenicanil et d'isoproturon. Globalement, au-delà de 60 à 120 jours après traitement, les symptômes disparaissent.

Les risques de phytotoxicité liés à la préparation OTHELLO, appliquée en post-levée d'automne (entre les stades BBCH 13 et 20) ou de sortie d'hiver (entre les stades BBCH 20 à 29), peut donc être considéré comme acceptable, car les symptômes sont réversibles sur le long-terme et sans impact inacceptable sur le rendement.

Aucune donnée n'a été fournie afin de démontrer la sélectivité de la préparation OTHELLO en application de sortie d'hiver sur des stades jeunes de blé (BBCH 13 à 20). Compte tenu que l'utilisation d'un herbicide en sortie d'hiver sur des stades jeunes de céréales d'hiver

(correspondant à un semis tardif des céréales) est peu fréquente en France, et compte tenu de la bonne connaissance des substances actives composant la préparation OTHELLO ( déjà autorisées en désherbage du blé tendre d'hiver), le risque d'apparition de phytotoxicité suite à l'application de la préparation OTHELLO sur les stades jeunes de céréales est considéré comme acceptable.

#### **Effets sur le rendement**

3 essais de sélectivité réalisés en Belgique en 2007 et 2008 ont été fournis. Les résultats de ces essais montrent l'absence d'impact négatif de la préparation OTHELLO aux doses de 2 ou 4 L/ha sur le rendement lors d'une application en sortie d'hiver entre les stades BBCH 27 et 30.

Un essai d'efficacité présentant une faible infestation a aussi été fourni. Les résultats de ces essais montrent l'absence d'impact négatif de la préparation OTHELLO aux doses de 2 ou 4 L/ha sur le rendement lors d'une application en automne au stade BBCH 13.

Cependant, compte tenu de la bonne connaissance de ces substances actives, notamment au travers de la préparation KALENKO, et compte tenu de la sélectivité de préparation, le risque d'impact négatif sur le rendement en blé tendre d'hiver de la préparation OTHELLO appliquée à la dose de 1,5 L/ha est considéré comme négligeable.

#### **Effets sur la qualité des plantes et produits transformés**

Aucune donnée sur la qualité du blé tendre d'hiver ou sur les produits transformés suite à une application de la préparation OTHELLO à la dose de 1,5 L/ha n'a été soumise. Cependant, compte tenu de la bonne connaissance de ces substances actives, notamment au travers de la préparation KALENKO, compte tenu de la sélectivité de préparation et de son absence d'impact négatif sur le rendement et compte tenu de l'absence de résidus des substances actives dans le grain, le risque d'impact négatif sur la qualité des cultures et sur la panification de la préparation OTHELLO appliquée à la dose de 1,5 L/ha est considéré comme négligeable pour des applications à ces stades.

#### **Impact sur la germination**

Aucune donnée sur la germination des grains de blé tendre d'hiver, suite à une application de la préparation OTHELLO à la dose de 1,5 L/ha, n'a été soumise. Cependant, compte tenu de la bonne connaissance de ces substances actives, notamment au travers de la préparation KALENKO, compte tenu de la sélectivité de préparation et de son absence d'impact négatif sur le rendement et compte tenu du stade d'application précoce au cours du cycle cultural du blé tendre d'hiver, le risque d'impact négatif sur la germination de la préparation OTHELLO appliquée à la dose de 1,5 L/ha est considéré comme négligeable pour des applications à ces stades.

#### **Impact sur les cultures suivantes**

Aucune donnée concernant les cultures suivantes pouvant suivre une application de la préparation OTHELLO à la dose de 1,5 L/ha sur blé tendre n'a été soumise. Cependant le pétitionnaire se base sur sa connaissance des substances actives notamment au travers de la préparation KALENKO pour fournir des recommandations d'utilisation. Les conclusions de l'évaluation du dossier KALENKO (2009-0340) sont jugées valides et transposables à la préparation OTHELLO. Les données issues du dossier ARCHIPEL ne sont quant à elles pas extrapolables à la préparation OTHELLO du fait de la présence de diflufenicanil dans cette dernière.

#### Cultures intermédiaires :

- 9 mois après un traitement d'automne avec ou sans labour, il est possible de semer : moutarde, ray-grass, seigle d'hiver, phacélie, sarrasin, radis, navette ;
- 6 mois après un traitement d'automne sans labour, il est possible de semer : moutarde et phacélie.

#### Cultures suivantes :

- Après une application d'automne, avec ou sans labour, il est possible de semer : blé tendre d'hiver et de printemps, blé dur d'hiver et de printemps, orge d'hiver et de printemps, triticale, seigle, ray-grass d'Italie, colza d'hiver, pois protéagineux de printemps, maïs, tournesol, soja, betterave, pomme de terre et, avec labour : luzerne (semis à partir du mois d'août) et sorgho.

- Après une application en sortie d'hiver, avec ou sans labour, il est possible de semer : ray grass d'Italie (semis à partir du mois d'août), colza d'hiver (semis à partir de la dernière semaine d'août), orge d'hiver et de printemps, blé tendre d'hiver et printemps, blé dur d'hiver et de printemps, triticale, pois de printemps, betterave, tournesol et maïs. Avec labour : luzerne (semis à partir du mois d'août).

#### Cultures de remplacement :

- Après une application d'automne, avec un labour et un délai de 4 mois, il est possible de semer : blé tendre et dur de printemps, orge de printemps et pois protéagineux de printemps et avec un délai de 5 mois et un labour, sorgho et maïs.  
Les cultures suivantes ne sont pas autorisées : tournesol, lin de printemps, colza de printemps, pomme de terre, avoine, betterave, soja, ray-grass et luzerne.
- Après une application de sortie d'hiver et un labour, il est possible de semer un maïs en respectant un délai de 75 jours minimum.

#### **Impact sur les cultures adjacentes**

Aucune donnée concernant les cultures adjacentes n'a été fournie. Cependant, le pétitionnaire se base sur sa connaissance des substances actives, notamment au travers de la préparation KALENKO, pour fournir des recommandations d'utilisation.

La préparation ayant une action herbicide sur de nombreuses monocotylédones et dicotylédones, le risque d'impact pour les cultures adjacentes est élevé. Il conviendra donc de réduire la dérive vers les cultures voisines en particulier sur colza, pois et betterave en traitant en l'absence de vent et en employant des dispositifs permettant de réduire la dérive.

#### **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 est acceptable par saison.

Dans le cadre de la gestion des adventices des céréales à pailles, l'utilisation des inhibiteurs d'ALS antigaminées (flupyrsulfuron, iodosulfuron, mésosulfuron, propoxycarbazone, sulfosulfuron, pyroxulame, ...) doit être limitée à 1 seule application par campagne, exception faite du contrôle du brome, seul ou associé à une autre graminée, où une double application est possible, à moins de 3 semaines d'intervalle avec des spécialités à base :

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

Les recommandations générales fournies par le pétitionnaire (et figurant sur l'étiquette) sont considérées satisfaisantes. Il conviendra toutefois de mettre en place des programmes de suivi de sensibilité au mésosulfuron-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.

## 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 et du phytoprotecteur, 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 OTHELLO et de sa préparation identique MEDZO ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse sont disponibles. Néanmoins, il conviendra de fournir, en post-autorisation :
- Une méthode de confirmation pour la détermination des résidus du diflufenicanil dans les matrices d'origine animale ;
  - Une méthode de confirmation pour détermination des résidus du diflufenicanil dans l'eau ;
  - Une méthode de confirmation pour détermination des résidus du mésosulfuron- méthyl dans les plantes pour les matrices sèches.

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

Les risques chronique et aigu pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation OTHELLO et de sa préparation identique MEDZO, sont considérés comme acceptables, pour l'usage revendiqué dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation OTHELLO et de sa préparation identique MEDZO, sont considérés comme acceptables pour une application annuelle sur céréales d'hiver au printemps ou pour une application tous les 2 ans sur céréales d'hiver à l'automne et dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les risques pour les organismes aquatiques et terrestres, liés à l'utilisation de la préparation OTHELLO et de sa préparation identique MEDZO, sont considérés comme acceptables pour l'usage revendiqué dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Les données biologiques soumises dans le cadre de ce dossier ont permis de démontrer l'efficacité de la préparation OTHELLO et de sa préparation identique MEDZO pour le désherbage du blé tendre d'hiver dans les conditions d'utilisation proposées en annexe 2.

Les éléments soumis montrent que la préparation OTHELLO et sa préparation identique MEDZO sont considérées sélectives du blé tendre d'hiver aux stades suivants d'application :

- application d'automne sur blé tendre d'hiver au stade BBCH 13 à 29 ;
- application de sortie d'hiver sur blé tendre d'hiver au stade BBCH 13 à 29.

Cependant, 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 en sortie d'hiver ne peut être garantie.

Les recommandations du pétitionnaire concernant les cultures suivantes et adjacentes, reprises sur le projet d'étiquette sont considérées acceptables.

Le risque d'apparition de résistances est considéré comme élevé sur graminées et modérée sur dicotylédones. Il conviendra donc de limiter l'utilisation de la préparation OTHELLO ou de sa préparation identique MEDZO à une seule application par campagne. Il conviendra

également de mettre en place des programmes de suivi de sensibilité au mésosulfuron-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.

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 OTHELLO et de sa préparation identique MEDZO dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

**Classification des substances actives et du phytoprotecteur selon le règlement (CE) n°1272/2008**

| Substance active    | Référence                                    | Ancienne classification | Nouvelle classification   |   |
|---------------------|--|-------------------------|---|---|
|                     |  |                         | Catégorie   | Code H  |
| Diflufenicanil      | Règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>66</sup>    | R52/53                  | Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 3  | H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme  |
| Mesosulfuron methyl | Commission d'étude de la toxicité, 2005      | N, R50/53               | Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigue catégorie 1<br><br>Danger chronique, catégorie1           | H400 Très toxique pour les organismes aquatiques<br><br>H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme organismes aquatiques |
| Iodosulfuron methyl | Règlement (CE) n° 1272/2008                  | N, R50/53               | Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigue catégorie 1<br><br>Danger chronique, catégorie1           | H400 Très toxique pour les organismes aquatiques<br><br>H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme                       |
| Mefenpyr diethyl    | ANSES 2013 selon règlement (CE) n° 1272/2008 | Xi, R38<br>N, R51/53    | Irritant pour la peau, catégorie 2<br><br>Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie2 | H315 Provoque une irritation cutanée<br><br>H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme   |

<sup>66</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

**Classification de la préparation OTHELLO et de sa préparation identique MEDZO selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008**

| Ancienne classification <sup>67</sup>   | Nouvelle classification <sup>68</sup>  |  |
|---|--|--|
|   | Catégorie  | Code H   |
| Xi : Irritant<br>N : Dangereux pour l'environnement   | Irritation oculaire, catégorie 2   | H319 Provoque une sévère irritation des yeux   |
| R36 : Irritant pour les yeux<br>R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique            | Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique aigu, catégorie 1<br><br>Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique, catégorie 1    | H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.<br><br>H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme |
| S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux<br>S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité | Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur<br><br>EUH208 — «Contient des alcool gras ethoxylés. Peut produire une réaction allergique.». |  |

Le délai de rentrée est de 24 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006.

De plus, l'étiquette devra porter la mention : "Contient des « acides gras ethoxylés ». Peut déclencher une réaction allergique".

**Conditions d'emploi selon le règlement (CE) n°1107/2009**

- 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/m<sup>2</sup> 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 ;
    - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
  - **pendant l'application**
    - Si application avec tracteur avec cabine*
      - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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 ;
    - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

<sup>67</sup> 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.

<sup>68</sup> Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1<sup>er</sup> juin 2015.

- Pour le travailleur, porter une combinaison de travail polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant et gants en nitrile certifiés EN 374-3, dans les cas où le travailleur serait toutefois amené à intervenir sur les parcelles traitées.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- Spe1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer la préparation OTHELLO ou sa préparation identique MEDZO ou tout autre produit contenant du mésosulfuron-méthyle sur céréales d'hiver en automne plus d'une fois tous les 2 ans.
- SPe2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer la préparation OTHELLO ou sa préparation identique MEDZO sur sols artificiellement drainés.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau. .
- SPe3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone adjacente non cultivée.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>69</sup>.
- Délai d'emploi avant récolte : Blé : application entre les stades BBCH 13 et 29 – DAR type F (couvert par le stade d'application).

### **Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions**

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

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

### **Description des emballages revendiqués**

Bouteille d'une contenance de 0,25 à 1 L et conteneur d'une contenance de 3 à 10 L en PEHD/PA.

### **Données post autorisation**

Fournir dans un délai de 2 ans :

- Une méthode de confirmation pour la détermination des résidus du diflufenicanil dans les matrices d'origine animale.
- Une méthode de confirmation pour détermination des résidus du diflufenicanil dans l'eau.
- Une méthode de confirmation pour détermination des résidus du mésosulfuron- méthyl dans les plantes pour les matrices sèches.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : OTHELLO, MEDZO, herbicide, diflufenicanil, mésosulfuron-méthyl, iodosulfuron-méthyl, méfenpyr-diéthyl, OD, blé tendre d'hiver, PAMM.

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

Annexe 1

Usage revendiqué pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation OTHELLO et de sa préparation identique MEDZO

| Substances actives et <i>phytoprotecteur</i>          | Composition de la préparation | Dose maximale de substance active |
|---|-------------------------------|-----------------------------------|
| Diflufénicanil  | 50 g/L                        | 75 g sa/ha                        |
| Mésosulfuron-méthyl                                   | 7,5 g/L                       | 11,25 g sa/ha                     |
| Iodosulfuron-méthyl                                   | 2,5 g/L                       | 3,75 g sa/ha                      |
| <i>Méfenpyr-diéthyl</i><br>( <i>phytoprotecteur</i> ) | 22,5 g/L                      | 33,75 g sa/ha                     |

| Usages                                   | Dose d'emploi | Nombre maximum d'application | Délai avant récolte (DAR) |
|--|---------------|------------------------------|---------------------------|
| 15105912 – Blé tendre d'hiver*désherbage | 1,5 L/ha      | 1                            | NA                        |

Annexe 2

Usage proposé pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation OTHELLO et de sa préparation identique MEDZO

| Substances actives et <i>phytoprotecteur</i>          | Composition de la préparation | Dose maximale de substance active |
|---|-------------------------------|-----------------------------------|
| Diflufénicanil  | 50 g/L                        | 75 g sa/ha                        |
| Mésosulfuron-méthyl                                   | 7,5 g/L                       | 11,25 g sa/ha                     |
| Iodosulfuron-méthyl                                   | 2,5 g/L                       | 3,75 g sa/ha                      |
| <i>Méfenpyr-diéthyl</i><br>( <i>phytoprotecteur</i> ) | 22,5 g/L                      | 33,75 g sa/ha                     |

| Usages                                | Dose d'emploi | Nombre maximum d'application  | Stades d'application   | Délai avant récolte (DAR)                  | Proposition d'Avis |
|---------------------------------------|---------------|---|--|--|--------------------|
| 15105912 – Blé tendre d'hiver*désherb | 1,5 L/ha      | Application d'automne :<br><b>1 application/2 ans</b><br><br>Application de sortie d'hiver/printemps :<br><b>1 application/an</b> | Application d'automne <b>Stade BBCH 13 à 29</b><br><br>Application de sortie d'hiver/printemps:<br><b>Stade BBCH 13 à 29</b> | Application entre les stades BBCH 13 et 29 | <b>Favorable</b>   |