

Maisons-Alfort, le 11 février 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 pour la préparation CARMINA MAX à base de diflufénicanil et de chlortoluron, de la société NUFARM 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.*

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation CARMINA MAX de la société NUFARM 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 CARMINA MAX à base de diflufénicanil et de chlortoluron, destinée au désherbage du blé tendre d'hiver, du blé dur d'hiver et de l'orge d'hiver.

Lors de la première évaluation (dossier n° 2008-0215, avis du 14 août 2009), un avis défavorable pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation CARMINA MAX avait été émis en raison d'un risque de contamination des eaux souterraines et d'un risque pour les oiseaux. Dans le cadre de ce dossier, de nouveaux éléments ont été fournis.

Il est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009¹ applicable depuis 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

SYNTHÈSE DE L'ÉVALUATION

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

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

* Cet avis reprend celui du 27 novembre 2013 en rectifiant le stade BBCH 00-29 dans le tableau p25.

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

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

³ Règlement (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.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation CARMINA MAX est un herbicide composé de 40 g/L de diflufénicanil (pureté minimale 97 %) et de 600 g/L de chlortoluron (pureté minimale 98,5 %), se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) figurent à l'annexe 1.

Le diflufénicanil et le chlortoluron sont des substances actives approuvées⁴ au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES D'ANALYSE

- **Spécifications**

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

- **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation CARMINA MAX 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 (pas de point éclair), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité : 460°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 7,5 à 25°C.

Les études de stabilité au stockage [1 semaine à 0°C, 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage (PEHD⁵)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

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

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,5 à 3 % (v/v)]. Les études montrent que l'emballage (PEHD) 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 contenant pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode d'analyse n'est 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) présentées dans les rapports d'évaluation européens du diflufénicanil et du chlortoluron ont été réévaluées selon les documents guides en vigueur.

⁴ Règlement (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 actives approuvées.

⁵ PEHD : PolyÉthylène Haute Densité.

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

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

Substance active	Matrices	Composés analysés	LQ*
Diflufénicanil	Plantes (matrices sèches)	Diflufénicanil	0,01 mg/kg
	Denrées d'origine animale : muscle, foie, reins, graisse et œufs	Diflufénicanil	0,02 mg/kg
	Denrées d'origine animale : lait	Diflufénicanil	0,01 mg/kg
	Sol	Diflufénicanil	0,002 mg/kg
	Eau de boisson	Diflufénicanil	0,05 µg/L
	Eau de surface	Diflufénicanil	0,2 µg/L
	Air	Diflufénicanil	0,4 µg/m ³
Chlortoluron	Plantes (matrices sèches)	Chlortoluron	0,01 mg/kg
	Denrées d'origine animale : foie, rein et graisse	Chlortoluron	0,01 mg/kg
	Denrées d'origine animale : lait	Chlortoluron	0,05 mg/kg
	Denrées d'origine animale : œufs et muscle	Chlortoluron	0,02 mg/kg
	Sol	Chlortoluron	0,01 mg/kg
		Desméthyl-chlortoluron	0,01 mg/kg
	Eau de boisson et de surface	Chlortoluron	0,05 µg/L
		Desméthyl-chlortoluron	0,05 µg/L
	Air	Chlortoluron	0,05 µg/m ³

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

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

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES

• **Diflufénicanil**

La dose journalière admissible⁶ (DJA) du diflufénicanil, fixée lors de son approbation, est de **0,20 mg/kg p.c.⁷/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité chronique de 2 ans par voie orale chez le rat, confirmée par une étude de toxicité de 13 semaines par voie orale chez le rat.

La fixation d'une dose de référence aiguë⁸ (ARfD) pour le diflufénicanil n'a pas été considérée comme nécessaire dans le cadre de son approbation.

• **Chlortoluron**

La DJA du chlortoluron, fixée lors de son approbation, est de **0,04 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité chronique de 2 ans par voie orale chez le rat.

La fixation d'une ARfD pour le chlortoluron n'a pas été considérée comme nécessaire dans le cadre de son approbation.

⁶ 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).

⁷ p.c. : poids corporel.

⁸ 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).

Les données toxicologiques de la préparation CARMINA MAX sont les suivantes :

- DL₅₀⁹ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez la souris.

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

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

• **Diflufénicanil**

Le niveau acceptable d'exposition systémique pour l'opérateur (AOEL¹⁰) pour le diflufénicanil, fixé lors de son approbation, est de **0,11 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet observé dans une étude de toxicité de 13 semaines par voie orale chez le rat, corrigé par une absorption orale de 58 %.

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du diflufénicanil avec une formulation sous forme d'une suspension concentrée (à base de 64,4 g/L de diflufénicanil) sont de 3 % pour la préparation non diluée et de 17 % pour la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude *in vivo* réalisée sur peau de rat.

• **Chlortoluron**

L'AOEL pour le chlortoluron, fixé lors de son approbation, est de **0,215 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours par voie orale chez le chien.

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du chlortoluron avec une formulation sous forme d'une suspension concentrée (à base de 70 g/L de chlortoluron) sont de 6,6 % pour la préparation non diluée et de 7,1 % pour la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude *in vitro* réalisée sur peau de rat et peau humaine.

Les risques pour l'opérateur, les personnes présentes et les travailleurs ont été estimés à partir de ces valeurs d'absorption cutanée, aucune étude d'absorption cutanée n'étant disponible avec la préparation CARMINA MAX.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹¹

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

• **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés pour la protection chimique selon la norme EN 374-3 ;
- Combinaison de travail : cote tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Vêtement imperméable : tablier ou blouse à manches longues certifiés de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes de sécurité étanches contre les produits chimiques selon la norme EN 166 ou une norme équivalente.

• **pendant l'application**

- Gants en nitrile certifiés pour la protection chimique selon la norme EN 374-3 à usage unique ; si intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation, changer de gants et les stocker à l'extérieur de la cabine après utilisation ;

⁹ DL₅₀ (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

¹⁰ 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.

¹¹ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

- Combinaison de travail : cotte tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Lunettes de sécurité étanches contre les produits chimiques selon la norme EN 166 ou une norme équivalente.

• **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés pour la protection chimique selon la norme EN 374-3 ;
- Combinaison de travail : cotte tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Vêtement imperméable : tablier ou blouse à manches longues certifiés de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes de sécurité étanches contre les produits chimiques selon la norme EN 166 ou une norme équivalente.

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'activités mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

L'évaluation des risques pour les opérateurs a été réalisée à l'aide du modèle BBA¹² avec une dose d'application réduite de 2,5 L/ha (au lieu des 3 L/ha revendiqués) en considérant notamment les conditions d'application suivantes de la préparation CARMINA MAX :

Usages	Dose maximale de préparation (dose en substances actives)	Volume de bouillie	Equipement d'application (surface traitée)	Modèle
Céréales	2,5 L/ha (1500 g/ha chlortoluron, 100 g/ha diflufénicanil)	100 à 150 L/ha	Pulvérisateur à rampe (20 ha/jour)	BBA

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

Equipement d'application	EPI et/ou combinaison de travail	% AOEL chlortoluron	% AOEL diflufénicanil
Pulvérisateur à rampe	Avec port d'une combinaison de travail (sans port de gants)	40	4,6

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour la combinaison de travail, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010¹³ et projet EFSA, 2012). 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 ou tablier) 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.

Au regard de ces résultats, les risques sanitaires pour l'opérateur sont acceptables lors de l'utilisation de la préparation CARMINA MAX pour les usages revendiqués avec un pulvérisateur à rampe dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

¹² 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).

¹³ 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

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁴

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁵ avec une dose d'application réduite de 2,5 L/ha est estimée à 0,6 % de l'AOEL du chlortoluron et 0,1 % de l'AOEL du diflufénicanil, pour un adulte de 60 kg situé à 7 mètres de l'application. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation CARMINA MAX sont considérées comme acceptables.

Estimation de l'exposition des résidents au diflufénicanil présent dans l'air

La DT₅₀ du diflufénicanil dans l'air est supérieure à 2 jours. Une évaluation du risque a donc été réalisée pour le résident. Les données actuellement disponibles dans le rapport de l'ORP (observatoire des résidus de pesticides) montrent que des valeurs de concentration dans l'air atteignent 0,1 ng diflufénicanil/m³. Sur la base de ces données, l'exposition estimée par voie respiratoire des personnes résidant à proximité des zones de pulvérisation est de l'ordre de 10⁻⁵ % de la DJA du diflufénicanil, et peut être considérée comme négligeable par rapport à l'exposition liée à l'apport alimentaire ou à l'apport par les eaux de boisson.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁶

La préparation CARMINA MAX est destinée au désherbage des céréales à un stade de développement précoce, ne nécessitant pas l'intervention des travailleurs après le traitement. L'estimation de l'exposition des travailleurs n'est pas nécessaire.

Toutefois, dans les cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, le pétitionnaire préconise de porter une combinaison de travail : cote tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant.

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

Les données résidus, fournies dans le cadre de ce dossier sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du diflufénicanil et du chlortoluron.

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.

- **Chlortoluron**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes comme le chlortoluron. L'état membre rapporteur avait initialement proposé de définir le résidu comme le chlortoluron et ses métabolites contenant le noyau aniline. Dans les produits d'origine animale, le résidu est défini par défaut comme le chlortoluron, bien qu'il ait été conclu lors de l'approbation de la substance active, qu'il n'était pas nécessaire de définir le résidu dans ces matrices.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales de résidus (LMR) du diflufénicanil sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n°897/2012 et celles du chlortoluron sont fixées aujourd'hui par le règlement (CE) n°149/2008.

L'avis motivé de l'EFSA (décembre 2011)¹⁷ présente un bilan des LMR du chlortoluron, dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005. Cet avis n'a pas encore fait l'objet d'une révision des LMR du chlortoluron par la Commission européenne.

¹⁴ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁵ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

¹⁶ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

¹⁷ EFSA Journal 2011;9(12):2485. [28 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2485. Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

Essais résidus dans les végétaux

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement des cultures de blé et d'orge sont d'une application à la dose de 120 g/ha de diflufénicanil et de 1800 g/ha de chlortoluron, effectuée au plus tard au stade de croissance "fin tallage" (BBCH 29). D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"¹⁸, les cultures de blé et d'orge sont considérées comme majeure en Europe (Nord et Sud), et des essais conduits dans les deux zones sont requis en France.

- **Diflufénicanil**

Les BPA critiques jugées acceptables au niveau européen sont moins critiques que celles revendiquées (une application effectuée au plus tard au stade de croissance "3 feuilles étalées", correspondant au BBCH 13).

61 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les grains de céréales, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen du diflufénicanil. 35 essais ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe et 26 dans la zone Sud de l'Europe conformément aux BPA revendiquées. Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les grains sont toujours inférieurs à la limite de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées, de 0,02 mg/kg au maximum tandis que le niveau de résidu maximal mesuré dans la paille est égal à 0,35 mg/kg.

- **Chlortoluron**

Les BPA critiques jugées acceptables au niveau européen sont plus critiques que celles revendiquées (une application à la dose de 2500 g/ha de chlortoluron jusqu'au stade BBCH 30).

Les essais évalués pour l'approbation du chlortoluron ont été conduits à des doses plus critiques que celles revendiquées (2000 à 5500 g/ha) et à des DAR allant de 78 jours jusqu'à plus de 509 jours. Parmi ces données, de nombreux essais permettent de soutenir les BPA revendiquées. Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les grains sont toujours inférieurs à la limite de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées (excepté un essai à 0,05 mg/kg), de 0,06 mg/kg au maximum, et le plus haut niveau de résidus mesuré dans la paille est égal à 0,26 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur blé et orge de 0,05 mg/kg pour le diflufénicanil et de 0,1 mg/kg pour le chlortoluron.

Il n'existe pas aujourd'hui de LMR dans les végétaux destinés à l'alimentation animale. Les plus hauts niveaux de résidus en diflufénicanil et en chlortoluron dans les céréales ont été pris en compte pour calculer l'apport journalier maximal théorique des animaux d'élevage.

Délais d'emploi avant récolte

Blé et orge : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade "fin tallage" (stade BBCH 29).

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Les usages revendiqués et considérés comme acceptables pour la préparation CARMINA MAX n'entraînent pas de modification du niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique. Par conséquent, ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale. Toutefois, des données complémentaires ont été demandées par l'EFSA (2011) pour le chlortoluron afin de juger la pertinence de proposer des LMR dans certaines denrées d'origine animale.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

Les études de rotations culturales, réalisées dans le cadre de l'approbation du diflufénicanil et du chlortoluron sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation CARMINA MAX pour les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

¹⁸ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

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 du diflufénicanil dans les plantes en traitement foliaire (blé), ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), et dans les cultures suivantes et de remplacement ont été réalisées pour l'approbation du diflufénicanil.

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.

- **Chlortoluron**

Une étude de métabolisme du chlortoluron dans les plantes en traitement foliaire (blé) a été réalisée pour l'approbation du chlortoluron.

D'après cette étude, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les céréales, comme le chlortoluron et ses métabolites contenant le groupement 3-chloro-4-méthyl aniline exprimés en chlortoluron.

Dans les essais concernant les résidus, les différents métabolites entrant dans cette définition ont été mesurés. Aucun facteur de conversion n'a été jugé nécessaire, le chlortoluron étant majoritairement retrouvé dans le grain et les niveaux de résidus dans le grain étant faibles.

Dans les produits d'origine animale, aucune définition du résidu n'a été proposée pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Exposition du consommateur

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

L'EFSA (décembre 2011) a réalisé une évaluation de risque liée aux usages du chlortoluron, prenant en compte les usages autorisés en Europe de cette substance active. Les données résidus, évaluées dans le cadre de ce dossier, aboutissent à des valeurs de résidu médian et de plus haut résidu inférieures à celles considérées par l'EFSA et qui ont permis à l'Autorité de conclure à un risque chronique pour le consommateur acceptable.

Pour le diflufénicanil, d'après les données disponibles relatives aux résidus, et celles liées aux usages revendiqués, le risque chronique pour le consommateur est considéré comme acceptable.

Au regard des données disponibles relatives aux résidus et celles liées aux usages revendiqués pour lesquels un dépassement de LMR n'est pas attendu, les risques chroniques et aigus pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

CONSIDÉRANT LES DONNÉES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

Conformément aux exigences du règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent les substances actives et leurs produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de chacune 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 CARMINA MAX pour les usages considérés.

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 (18,3 à 43,6 % de la radioactivité appliquée (RA) après 120 jours en fonction de l'emplacement du marquage). Deux métabolites majeurs ont été identifiés dans le sol, l'AE B107137¹⁹ et l'AE 0542291²⁰ 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 C522392²¹ (maximum de 10,7 % de la RA après 90 jours). Ce dernier métabolite atteignant seulement 5,4 % de la RA après 14 jours d'incubation et compte tenu de la durée limitée des conditions anaérobies au champ, il est considéré qu'il ne sera pas formé en quantités significatives en conditions réelles. 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 dans le sol.

- **Chlortoluron**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du chlortoluron dans les sols est la formation de résidus non-extractibles (28 à 63 % de la RA après 100 jours d'incubation). La dégradation du chlortoluron conduit à la formation d'un métabolite majeur, le desméthyl-chlortoluron (maximum 30 % de la RA après 84 jours d'incubation en laboratoire, et 36 % de la RA après 96 jours au champ). La minéralisation ne représente que 6 à 13 % de la RA après 100 jours d'incubation.

En conditions anaérobies, le processus de dissipation du chlortoluron est très lent (après 120 jours d'incubation, le chlortoluron représente encore 82 % de la RA). La formation de résidus non-extractibles et la minéralisation sont faibles (respectivement 7 et 0,4 % de la RA après 120 jours). Le desméthyl-chlortoluron atteint un maximum de 3,5 % de la RA après 120 jours.

La dégradation du chlortoluron est accélérée lors d'une exposition à la lumière. Toutefois, aucun nouveau métabolite n'est formé. Le métabolite desméthyl-chlortoluron atteint un maximum de 5,4 % de la RA après 3 jours.

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

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²² et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le métabolite AE B107137 : maximum de formation de 16,8 % de la RA ;
- pour le métabolite AE 0542291 : maximum de formation de 26,3 % de la RA ;
- pour le chlortoluron : $DT_{50}^{23} = 42$ jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO, $n=2$;
- pour le desméthyl-chlortoluron : maximum de formation de 35,6 % de la RA.

Les PECsol maximales et pondérées sur 21 jours ($TWA_{21 \text{ jours}}^{24}$), couvrant les usages revendiqués (principe du risque enveloppe), requises pour l'évaluation des risques pour les organismes terrestres sont présentées dans le tableau suivant.

¹⁹ AE B107137 : acide 2-(3-trifluorométhylphénoxy) nicotinique.

²⁰ AE 0542291 : 2-(3-trifluorométhylphénoxy)-nicotinamide.

²¹ AE C522392 : 2,4-difluoroaniline.

²² FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²³ DT_{50} : durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

²⁴ Concentration moyenne pondérée sur 21 jours.

Substance	PECsol maximale (mg/kg _{SOL})	TWA _{21jours} (mg/kg _{SOL})
Diflufénicanil	0,160	-
AE B107137	0,049	-
AE 0542291	0,076	-
Chlortoluron	2,400	2,028
Desméthyl-chlortoluron	0,798	-

Persistence et risque d'accumulation

Seul le diflufénicanil est considéré comme persistant au sens du règlement (UE) n° 546/2011. Des études d'accumulation réalisées au champ sur une période de 5 ans et évaluées dans le dossier européen ont permis de déterminer un facteur d'accumulation de 2,53. Le plateau d'accumulation est ainsi estimé à 0,405 mg/kg_{SOL}.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

- **Diflufénicanil**

Le diflufénicanil est considéré comme peu mobile selon la classification de McCall²⁵. Ses métabolites AE B107137 et AE 0542291 sont considérés respectivement comme très mobile et mobile.

- **Chlortoluron**

Selon la classification de McCall, le chlortoluron est considéré comme moyennement à fortement mobile dans le sol. Le desméthyl-chlortoluron est moyennement mobile.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

- **Diflufénicanil**

Les risques de transfert du diflufénicanil et de ses métabolites vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS PELMO 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)²⁶, et à partir des paramètres d'entrée suivants (valeurs européennes) :

- pour le diflufénicanil : $DT_{50} = 129$ jours (moyenne géométrique des valeurs laboratoire normalisées à 20°C et pF2, cinétique SFO²⁷, n=8), $K_{foc}^{28} = 3417$ mL/g_{OC} et $1/n^{29} = 0,917$ (moyennes, 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_{OC} et $1/n = 0,73$ (moyennes, n=4), $ffm^{30} = 1$ à partir du diflufénicanil ;
- 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_{OC} et $1/n = 0,81$ (moyennes, n=4), $ffm = 1$ à partir du diflufénicanil.

Pour les usages revendiqués, les PECeso calculées pour le diflufénicanil et ses métabolites sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (< 0,001 µg/L pour le diflufénicanil et les métabolites AE 0542291 et AE B107137).

Les risques de contamination des eaux souterraines par le diflufénicanil et ses métabolites sont donc considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

- **Chlortoluron**

Les risques de transfert du chlortoluron et du desméthyl-chlortoluron vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS PELMO 4.4.3, selon les

²⁵ 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.

²⁶ FOCUS (2011) Generic guidance for Tier 1 FOCUS Groundwater Assessments, EC document reference Sanco/321/2000-rev2,63 pp.

²⁷ SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

²⁸ K_{foc} : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

²⁹ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

³⁰ ffm = fraction de formation cinétique.

recommandations du groupe FOCUS (2000)³¹, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le chlortoluron : $DT_{50} = 15$ jours (moyenne géométrique des valeurs au champ déterminées dans une nouvelle étude, normalisées à 20°C et pF2, cinétique SFO, n=5), $K_{foc} = 183 \text{ mL/g}_{OC}$, $1/n = 0,90$ (moyennes des valeurs obtenus dans les horizons superficiels de sol, n=6, valeurs européennes) ;
- pour le desméthyl-chlortoluron : $DT_{50} = 54,4$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire (recalculées à partir des données européennes), normalisées à 20°C et pF2, cinétique SFO, n=7), $K_{foc} = 250 \text{ mL/g}_{OC}$, $1/n = 0,84$ (moyennes, n=3, valeurs européennes), $ffm = 0,29$ (moyenne, n=4, calculée à partir des données européennes) à partir du chlortoluron.

Pour les usages revendiqués, les PECeso calculées pour le chlortoluron et son métabolite sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (0,001 µg/L pour le chlortoluron ; entre < 0,001 et 0,014 µg/L pour le métabolite desméthyl- chlortoluron).

Les risques de contamination des eaux souterraines par le chlortoluron et son métabolite sont donc considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

En conclusion, les risques de contamination des eaux souterraines suite à l'utilisation de la préparation CARMINA MAX sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

- ***Diflufénicanil***

Le diflufénicanil et son métabolite AE B107137 sont stables par hydrolyse.

La photolyse n'est pas considérée comme une voie de dégradation majeure du diflufénicanil dans l'eau.

Le diflufénicanil n'est pas facilement biodégradable.

Le diflufénicanil 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 % dans le sédiment et 32,6 % dans la phase aqueuse après 30 jours d'incubation). La minéralisation atteint 6,8 % de la RA après 365 jours d'incubation.

- ***Chlortoluron***

Le chlortoluron est stable par hydrolyse dans les conditions de température et de pH pertinentes du point de vue environnemental.

Aucune étude validée sur la photolyse du chlortoluron dans l'eau n'est disponible dans le dossier européen. Cependant, sur la base d'une publication³², le chlortoluron peut être considéré comme stable par photodégradation.

Le chlortoluron n'est pas facilement biodégradable.

En systèmes eau-sédiment, le chlortoluron est principalement dissipé de la phase aqueuse par adsorption sur le sédiment (50 à 67 % de la RA après 60 jours d'incubation). Les résidus non-extractibles atteignent 8 à 20 % de la RA après 100 jours. Deux métabolites sont majeurs dans l'eau : l'acide 2-chloro-4-(3,3-diméthyl-uréido)-benzoïque³³ (maximum de 25 % de la RA après 100 jours), et le desméthyl-chlortoluron (maximum de 13 % de la RA après 100 jours). Aucun métabolite majeur n'a été identifié dans le sédiment. La minéralisation représente moins de 1 % de la RA après 100 jours.

³¹ FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000-rev2, 202pp.

³² Millet, M., Palm, W.-U. and Zetzsch, C. (1998), Investigation of the photochemistry of urea herbicides (chlortoluron and isoproturon) and quantum yields using polychromatic irradiation. Environmental Toxicology and Chemistry, 17: 258–264. doi: 10.1002/etc.5620170217.

³³ Acide benzoïque du chlortoluron.

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

Les calculs de PECesu ont été fournis par le pétitionnaire pour une dose d'application de 2,5 L/ha de préparation, alors que la dose revendiquée est de 3 L/ha. Les conclusions sont donc établies pour une dose d'application de la préparation CARMINA MAX limitée à 2,5 L/ha.

- **Diflufénicanil**

Les valeurs de PECesu pour la dérive de pulvérisation, le drainage et le ruissellement pour le diflufénicanil et ses métabolites ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2³⁴ (pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)³⁵. Pour affiner les valeurs d'exposition au diflufénicanil, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash³⁶ (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)³⁷ et à l'aide du modèle SWAN 1.1.4³⁸. Seules les valeurs d'exposition affinées sont présentées.

Les paramètres d'entrée suivants (valeurs européennes) ont été utilisés en Steps 3-4 pour le diflufénicanil : DT₅₀ eau = 175 jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, n=4) ;

Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés en Step 2 :

- pour le métabolite AE B107137 : DT₅₀ eau = 76 jours (moyenne des valeurs dans la colonne d'eau, cinétique SFO, n=2), DT₅₀ sédiment = 730 jours (valeur conservatrice), pourcentage maximum de formation en système eau-sédiment : 45,9 % de la RA ;
- pour le métabolite AE 0542291 : DT₅₀ eau, sédiment = 730 jours (valeur conservatrice), pourcentage maximum de formation en système eau/sédiment : 0,01 % de la RA.

Les valeurs de PECesu maximales requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques sont présentées dans le tableau suivant.

Substance	Culture	Scénario	Modèle et mesures de gestion	PECesu max (µg/L)
Diflufénicanil	Céréales d'hiver	D ³⁹	Step 4, ZNT ⁴⁰ de 10 m	0,124
	Céréales d'hiver	R ⁴¹	Step 4, ZNT de 15 m et DVP ⁴² de 20 m	0,108
AE B107137	Céréales d'hiver	-	Step 1	4,26
AE 0542291	Céréales d'hiver	-	Step 1	5,34

- **Chlortoluron**

Les valeurs de PECesu pour la dérive de pulvérisation, le drainage et le ruissellement pour le chlortoluron, le desméthyl-chlortoluron et l'acide benzoïque du chlortoluron ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2 (pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011). Pour affiner les valeurs d'exposition au chlortoluron et au desméthyl-chlortoluron, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash (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) et à l'aide du modèle SWAN 1.1. Seules les valeurs d'exposition affinées sont présentées.

³⁴ Surface water tool for exposure predictions – Version 2.1.

³⁵ 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.

³⁶ Surface water scenarios help – Version 3.1.

³⁷ 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.

³⁸ Surface Water Assessment eNabler V.1.1.4.

³⁹ Scénarios D : scénarios incluant les voies de contamination par dérive et drainage.

⁴⁰ ZNT : Zone Non Traitée.

⁴¹ Scénarios R : scénarios incluant les voies de contamination par dérive et ruissellement.

⁴² DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés en Steps 3-4 :

- pour le chlortoluron : DT_{50} eau = 169,9 jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, $n=2$) ;
- pour le desméthyl-chlortoluron : DT_{50} eau et sédiment = 1000 jours (valeur conservatrice), pourcentage maximal de formation en système eau-sédiment = 12,6 % de la RA.

Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés en Steps 1-2 pour l'acide benzoïque du chlortoluron : DT_{50} eau, sédiment et système total = 1000 jours (valeur conservatrice), pourcentage maximum de formation en système eau-sédiment : 25,1 % de la RA.

Les valeurs de PECesu maximales et pondérées sur 7 jours ($TWA_{7\text{jours}}$) requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques sont présentées dans le tableau suivant.

Substance	Culture	Scénario	Modèle et mesures de gestion	PECesu max ($\mu\text{g/L}$)	$TWA_{7\text{jours}}$ ($\mu\text{g/L}$)
Chlortoluron	Céréales d'hiver	D	Step 3	58,1	-
	Céréales d'hiver	R	Step 4, ZNT de 10 m et DVP de 10 m	28,2	4,7
Desméthyl-chlortoluron	Céréales d'hiver	-	Step 3	9,1	-
Acide benzoïque	Céréales d'hiver	-	Step 1	4,3	-

Comportement dans l'air

• *Diflufénicanil*

La DT_{50} 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 européen FOCUS AIR (2008)⁴³. Toutefois, compte tenu de sa pression de vapeur ($4,25 \times 10^{-6}$ Pa à 25°C), le diflufénicanil présente un potentiel de volatilisation négligeable (FOCUS AIR, 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 respectivement inférieure à 0,005 % et 0,3 % de la RA. Par conséquent, le potentiel de transfert du diflufénicanil dans l'atmosphère est faible.

• *Chlortoluron*

Compte tenu de sa pression de vapeur (5×10^{-6} Pa à 25°C), le chlortoluron présente un potentiel de volatilisation négligeable, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008). Par ailleurs, des expérimentations en laboratoire ont confirmé ce faible potentiel de volatilisation (proportion de produit volatilisé < 2,1 % depuis la surface des plantes et à partir du sol). La DT_{50} du chlortoluron dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est comprise entre 2 et 10 heures. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS AIR, 2008).

Données de surveillance dans l'air

Les données sont présentées uniquement pour le diflufénicanil dont la DT_{50} dans l'air est supérieure à 2 jours.

Depuis 2001, des programmes de surveillance initiés par différentes AASQA⁴⁴ ont permis de détecter et de quantifier le diflufénicanil dans l'atmosphère. Les données actuellement disponibles montrent une gamme de valeurs atteignant la valeur maximale de $0,1 \text{ ng/m}^3$ (ORP, 2010⁴⁵). Une évaluation des risques pour le résident est présentée dans la section dédiée.

⁴³ FOCUS AIR (2008). "Pesticides in Air: considerations for exposure assessment". Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008. 327 pp.

⁴⁴ AASQA Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air.

⁴⁵ ORP, 2010. Exposition de la population générale aux résidus de pesticides en France. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP) Rapport scientifique 365 p.

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans les rapports de l'ORP et des différentes AASQA résultent d'un échantillonnage sur une période donnée. Elles présentent l'intérêt de mesures *in situ*, complémentaires des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation *a priori*. Bien que les stratégies d'échantillonnage et les méthodes d'analyse puissent différer d'une série de mesures à une autre (et de celles préconisées dans le cadre de ce dossier), l'ensemble des données peuvent collectivement être indicatrices d'une tendance. L'interprétation de l'ensemble de ces données (mesurées et calculées) reste finalement difficile dans l'état actuel des connaissances et du fait de l'absence de normes et de lignes directrices.

CONSIDÉRANT LES DONNÉES D'ÉCOTOXICITÉ

Effets sur les oiseaux

Risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux

L'évaluation des risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens.

• Diflufénicanil

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2150 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 sur la reproduction chez le colin de Virginie).

• Chlortoluron

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ de 272 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la caille japonaise) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ de 418 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez la caille japonaise) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 9,4 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez la caille japonaise).

Les rapports toxicité/exposition (TER⁴⁶) 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.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Diflufénicanil					
Exposition aiguë	Herbivores	céréales	> 287*	-	10
	Insectivores	céréales	> 331*	-	
Exposition à long- terme	Herbivores	céréales	43,4*	-	5
	Insectivores	céréales	25,4*	-	
Chlortoluron					
Exposition aiguë	Herbivores	céréales	2,42*	10,1 – 17,3**	10
	Insectivores	céréales	2,79*	14,4**	
Exposition à court-terme	Herbivores	céréales	6,94*	19,2 – 36,5**	10
	Insectivores	céréales	7,70*	30,9**	
Exposition à long-terme	Herbivores	céréales	0,28*	2,05**	5
	Insectivores	céréales	0,16*	1,58**	

* les TER sont calculés pour une dose maximale de 3 L/ha (1800 g chlortoluron/ha et 120 g diflufénicanil/ha)

** les TER sont calculés pour une dose réduite de 2,5 L/ha (1500 g chlortoluron/ha)

⁴⁶ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL₅₀, CL₅₀, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini dans le règlement (UE) n°546/2011 en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

Les TER aigu et long-terme calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les items alimentaires, étant supérieurs aux valeurs seuils pour le diflufénicanil, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les usages revendiqués.

Les TER aigu, court-terme et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les items alimentaires pour le chlortoluron indiquent des risques aigus, à court-terme et à long-terme possibles en première approche. Une évaluation affinée est donc proposée.

Cette évaluation prend en compte des mesures de résidus sur végétaux et des données alimentaires et comportementales de la bergeronnette printanière et de l'alouette des champs comme espèces focales. De plus, la toxicité issue de l'étude d'exposition par voie alimentaire traduisant d'une manière plus réaliste le comportement alimentaire d'une espèce que celle issue de l'étude par gavage, la valeur de toxicité issue de l'étude de toxicité alimentaire a été utilisée pour le risque aigu. Par ailleurs, la préparation pouvant être appliquée à l'automne et les tests de toxicité actuellement disponibles sur les mammifères n'indiquant pas d'activité de perturbation endocrinienne du chlortoluron, les risques à long-terme peuvent être considérés comme acceptables à cette période car hors de la période de reproduction des oiseaux. Par ailleurs, cette évaluation affinée prend en compte une dose d'application réduite (2,5 L/ha de préparation) proposée par le pétitionnaire.

A l'issue de cette évaluation, les risques aigus sont acceptables aux doses revendiquées. Pour les risques à long-terme pour des applications au printemps, les TER long-terme sont inférieurs à la valeur seuil de 5 pour l'ensemble des espèces focales. Il conviendra de ne pas appliquer la préparation entre le mois de mars et le mois d'août, correspondant à la période de reproduction des oiseaux.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Le diflufénicanil ayant un potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^{47}$ supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER= 86,1 et 106, pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement).

Le chlortoluron ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log Pow$ inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

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

Les risques d'empoisonnement des oiseaux *via* l'eau de boisson contaminée suite à l'utilisation de la préparation CARMINA MAX ont été évalués pour les substances actives et sont considérés comme acceptables (TER = 1086 pour le chlortoluron et supérieur à 2×10^6 pour le diflufénicanil).

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour les mammifères

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens.

- ***Diflufénicanil***

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} 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).

- ***Chlortoluron***

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 10000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 95 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).

⁴⁷ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau

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 de 4,5 L/ha qui couvre l'ensemble des usages revendiqués.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Diflufénicanil					
Exposition aiguë	Herbivores	céréales	> 211	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores	céréales	5,32	-	5
Chlortoluron					
Exposition aiguë	Herbivores	céréales	> 28,2	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores	céréales	0,95	11,0	5

Les TER aigu, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires pour les 2 substances actives étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus sont acceptables pour les mammifères pour les usages revendiqués.

Les TER long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les items alimentaires pour le diflufénicanil étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques à long-terme sont acceptables pour les mammifères pour les usages revendiqués. Toutefois, les TER long-terme pour le chlortoluron indiquent des risques possibles pour les mammifères herbivores en première approche. Une évaluation affinée est donc proposée. Cette évaluation prend en compte des mesures de résidus et des données alimentaires et comportementales du lièvre comme espèce focale. A l'issue de cette évaluation, les risques à long-terme pour le chlortoluron sont acceptables suite à l'application de la préparation CARMINA MAX pour les usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Le diflufénicanil ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER= 26,9 et 66,3, pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement).

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

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

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée suite à l'utilisation de la préparation CARMINA MAX, ont été évalués pour les substances actives et sont considérés comme acceptables (TER > 76505 pour le chlortoluron et > $8,9 \times 10^6$ pour le diflufénicanil).

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données des dossiers européens du chlortoluron, du diflufénicanil et de leurs métabolites.

Des essais réalisés dans des conditions plus réalistes ont été fournis pour le diflufénicanil sur algues (mésocosme) et pour le chlortoluron sur algues et plantes aquatiques (microcosmes et mésocosme). De nouvelles valeurs de toxicité ont ainsi été déterminées et sont utilisées pour affiner l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques (diflufénicanil : NOEAEC⁴⁸ = 0,50 µg/L chez l'algue ; chlortoluron : NOEAEC⁴⁹ = 50 µg/L chez l'algue et la plante aquatique).

⁴⁸ NOEAEC : No observed Ecotoxicologically Adverse Effect Concentrations.

⁴⁹ NOAEC : No observed Adverse Effect Concentrations.

La PNEC⁵⁰ du diflufénicanil est basée sur la NOEAEC issue d'une étude en mésocosme sur algues, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 3 (PNEC diflufénicanil = 0,167 µg/L).

La PNEC du chlortoluron est basée sur la NOAEC issue de 2 études en microcosme sur algues et plantes aquatiques, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 5 (PNEC chlortoluron = 10 µg/L).

De plus, des données de toxicité de la préparation CARMINA MAX sont disponibles pour les poissons (CL₅₀⁵¹ 96h = 8,3 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE₅₀⁵² 48h > 59 mg préparation/L), les algues (CEb₅₀⁵³ 72h = 0,018 mg préparation/L ; CER₅₀⁵⁴ 72h = 0,033 mg préparation/L) et une espèce de plante aquatique (CEb₅₀ 7j = 0,047 mg préparation/L et CER₅₀ 7j = 0,139). 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, ainsi que sur l'acide benzoïque (métabolite du chlortoluron), montrent qu'ils sont moins toxiques que les composés parents.

Pour le chlortoluron, les microcosmes fournis pour les algues et les macrophytes simulent une exposition pendant 7 jours à une concentration moyenne mesurée stable par un renouvellement du milieu puis une diminution de 80 % de la concentration en substance active. Cette exposition expérimentale couvre l'exposition estimée due aux pics de ruissellement (amplitude et durée). Ainsi, les concentrations pondérées sur une période de 7 jours peuvent être comparées à la NOAEC issue des microcosmes pour les scénarios R.

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 100 pour le risque aigu pour les poissons et les invertébrés et de 10 pour le risque chronique pour les poissons, les invertébrés, les algues et les plantes aquatiques, pour la dose de préparation et les usages revendiqués. Les TER calculés à partir des valeurs de NOEAEC issues des études en mésocosme sont comparés à un seuil de 3 pour le diflufénicanil et de 5 pour le chlortoluron.

- **Diflufénicanil**

Pour la substance active diflufénicanil, considérant les scénarios FOCUS Step 4 avec dispositif végétalisé, les risques sont acceptables pour les organismes aquatiques sous réserve du respect d'une zone non traitée de 20 mètres comprenant un dispositif végétalisé de 20 mètres en bordure des points d'eau.

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

Organismes	Mesure de gestion	PECesu (µg/L)	TER	Seuil d'acceptabilité du risque
Algues	ZNT = 20 m Dispositif végétalisé = 20 m	0,108	4,63	3

- **Chlortoluron**

Pour la substance active chlortoluron, en considérant les scénarios FOCUS Step 4 avec dispositif végétalisé, les risques sont acceptables pour les organismes aquatiques sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres comprenant un dispositif végétalisé de 5 mètres en bordure des points d'eau. De plus, les TER pour les scénarios D2 et D6 étant inférieurs aux valeurs seuils pour les algues et les plantes aquatiques, il conviendra de ne pas appliquer la préparation sur sols artificiellement drainés. L'évaluation réalisée avec le chlortoluron couvre celle du desméthyl-chlortoluron.

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

⁵⁰ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

⁵¹ CL₅₀ : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁵² CE₅₀ : concentration entraînant 50 % d'effets.

⁵³ CEb₅₀ : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la biomasse algale.

⁵⁴ CER₅₀ : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale.

Organismes	Mesure de gestion	PECesu ⁵⁵ twa 7 jours (µg/L)	TER	Seuil d'acceptabilité du risque
Algues et plantes aquatiques	ZNT = 5 m Dispositif végétalisé = 5 m	4,654	10,7	5

En conclusion, les risques pour les organismes aquatiques sont considérés comme acceptables en respectant une zone non traitée d'une largeur de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé de 20 mètres en bordure des points d'eau et en n'appliquant pas la préparation CARMINA MAX 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 CARMINA MAX et des substances actives. Conformément au règlement (UE) n°545/2011⁵⁵, les quotients de risque⁵⁶ (HQ_O et HQ_C) ont été calculés pour la dose revendiquée.

	Dose	DL ₅₀ contact	HQ _C	DL ₅₀ orale	HQ _O	Seuil
Diflufénicanil	120 g sa/ha	> 100 µg sa/abeille	< 1,2	> 112,3 µg sa/abeille	< 1,1	50
Chlortoluron	1800 g sa/ha	> 119,3 µg sa/abeille	< 15,1	> 105,8 µg sa/abeille	< 17	50
CARMINA MAX (PP)	3540 g PP/ha	> 456 µg PP/abeille	< 7,8	> 151 µg PP/abeille	< 23,5	50

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

Effets sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur support inerte réalisés avec la préparation CARMINA MAX sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri* (LR₅₀⁵⁷ > 3,5 L préparation/ha)).

Les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 2, issue du document guide européen Escort 2 (HQ < 0,86 pour *A. rhopalosiphii* et *T. pyri*). Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc acceptables pour les usages revendiqués.

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

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur le chlortoluron, le diflufénicanil, leurs métabolites, et la préparation CARMINA MAX (CL₅₀⁵⁸ > 1000 mg préparation/kg_{SOL} sec).

Le diflufénicanil présentant une DT₉₀⁵⁹ en champ supérieure à 365 jours, une étude supplémentaire sur *Folsomia candida*, ainsi qu'un essai sac à litière, sont disponibles. Aucun effet significatif sur la décomposition de la matière organique n'a été mis en évidence pour cette substance active.

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

⁵⁵ 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.

⁵⁶ HQ : Hazard quotient (quotient de risque).

⁵⁷ LR₅₀ : Lethal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

⁵⁸ LC₅₀ : Lethal concentration 50

⁵⁹ DT₉₀ : Durée nécessaire à la dégradation de 90 % de la quantité initiale de la substance.

	TERa	TERIt
Diflufénicanil	> 1235	541
Chlortoluron	> 208	-
Métabolites (valeur minimum)	873	-
CARMINA MAX	> 106	-

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 CARMINA MAX sont disponibles. 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 deux 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 CARMINA MAX pour les usages revendiqués.

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

Des essais de toxicité de la préparation CARMINA MAX sur la levée des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 6 espèces ont été soumis dans le cadre de ce dossier. Les résultats montrent que l'espèce la plus sensible est la laitue pour la levée et la vigueur végétative ($ER_{50}^{60} = 100$ et 110 mL préparation/ha, respectivement).

La comparaison de la ER_{50} basée sur les effets sur la germination avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation permet de conclure à des risques acceptables pour les plantes non-cibles avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres ($TER = 5,85$ en considérant une PEC à 5 mètres de 17,1 mL de préparation/ha).

CONSIDÉRANT LES DONNÉES BIOLOGIQUES

Modes d'action

- **Diflufénicanil**

Le diflufénicanil appartient à la famille des pyridine-carboxamides. C'est un inhibiteur de l'enzyme phytoène désaturase qui est impliquée dans la voie de synthèse des caroténoïdes, pigment protecteur des chlorophylles. En l'absence de ce pigment protecteur, les chlorophylles sont rapidement détruites, ce qui perturbe la photosynthèse et entraîne la mort de la plante. Le diflufénicanil est un herbicide de contact qui agit en pré ou en post-levée des mauvaises herbes. Il agit sur les dicotylédones annuelles et a une action complémentaire sur certaines graminées vivaces. En pré-levée, il pénètre dans l'adventice par la tigelle. En post-levée, il pénètre essentiellement dans les tissus jeunes. Son action de contact se manifeste sur ceux-ci, jusqu'au stade 4 feuilles. Il est doté d'une certaine persistance d'action.

- **Chlortoluron**

Le chlortoluron appartient à la famille chimique des urées substituées. Elle agit par inhibition de la photosynthèse par blocage de la protéine D1 du photosystème II. Elle pénètre essentiellement par les racines et exerce, après transport par la sève brute, son action au niveau des feuilles. Sa migration dans la plante est importante.

Justification de la dose

11 essais préliminaires réalisés sur blé dur d'hiver, blé tendre d'hiver et orge d'hiver ont été fournis.

Dans ces essais, 2 types de protocoles ont été utilisés, l'un permettant d'évaluer les niveaux d'efficacité des matières actives appliquées seules ou en mélange. Le second protocole repose sur une étude de doses en comparaison avec des produits de référence. Les résultats montrent que l'efficacité du chlortoluron associé au diflufénicanil est supérieure à celle du diflufénicanil appliqué seul (à concentration égale). De plus, le diflufénicanil utilisé seul est moins efficace sur graminées au moment de l'épiaison. Le niveau d'efficacité à la dose de 40 g/ha de diflufénicanil est légèrement plus régulier qu'avec une dose de 25 g/ha.

⁶⁰ ER_{50} : "Median emergence rate" : Taux d'émergence à 50 %

Efficacité

33 essais d'efficacité ont été soumis dans le cadre de ce dossier sur blé dur d'hiver, blé tendre d'hiver et orge d'hiver, dans lesquels la préparation CARMINA MAX a été comparée à des préparations de référence.

Dans ces essais, il n'y a pas de différence significative entre les efficacités observées lorsque l'application est réalisée en post-semis pré-levée et en post-levée précoce. Une tendance en faveur d'une efficacité plus importante en application de post-levée précoce est toutefois notée, excepté sur *Papaver rhoeas* (coquelicot) et *Alopecurus myosuroides* (vulpin). Ces essais montrent que la préparation CARMINA MAX présente une efficacité similaire à celle des préparations de référence sur les principales adventices des cultures visées.

Toutefois, en raison d'un risque à long-terme pour les oiseaux, une dose maximale réduite de 2,5 L/ha est proposée (au lieu de 3 L/ha revendiquée). Dans la plupart des essais d'efficacité fournis, la préparation CARMINA MAX a été testée à 2,5 et 3 L/ha.

- **Pour une application en post-semis / pré-levée**

L'efficacité de la préparation CARMINA MAX, à la dose réduite de 2,5 L/ha a été comparée à celle obtenue avec la dose 3 L/ha et est considérée comme :

- équivalente contre les adventices dicotylédones : *Chamaemelum mixtum* (anthémis panaché), *Aphanes arvensis* (alchemille des champs), *Matricaria recutita* (matricaire camomille), *Matricaria perforata* (matricaire inodore), *Myosotis arvensis* (myosotis des champs), *Sinapis arvensis* (moutarde des champs), *Viola tricolor* (pensée sauvage), *Arabidopsis thaliana* (arabette de Thalius), *Cerastium glomeratum* (céraiste aggloméré), *Inula viscosa*, *Ranunculus sardous* (renoncule des marais), *Mibora minima* (mibore naine) et les adventices monocotylédones : *Apera spica-venti* (agrostis jouet du vent), *Lolium multiflorum* (ray-grass d'Italie), *Lolium perenne* (ray-grass anglais), *Poa annua* (pâturin annuel), *Poa trivialis* (pâturin commun) ;
- légèrement inférieure contre l'adventice monocotylédone : *Alopecurus myosuroides* (vulpin des champs) ;
- inférieure contre les adventices dicotylédones : *Raphanus raphanistrum* (ravenelle), *Sherardia arvensis* (gratteron fleuri).

- **Pour une application en post-levée précoce**

L'efficacité de la préparation CARMINA MAX, à la dose réduite de 2,5 L/ha a été comparée à celle obtenue avec la dose 3 L/ha et est considérée comme :

- équivalente contre les adventices dicotylédones : *Chamaemelum mixtum* (anthémis panaché), *Aphanes arvensis* (alchemille des champs), *Sinapis arvensis* (moutarde des champs), *Viola tricolor* (pensée sauvage), *Ranunculus sardous* (renoncule des marais), *Brassica napus* (colza d'hiver), *Cardamine hirsuta* (cardamine hérissée), *Euphorbia helioscopia* (euphorbe hélioscope), *Legousia speculum-veneris* (légousie miroir-de Vénus), *Mercurialis annua* (mercuriale annuelle), *Rapistrum rugosum* (rapistre rugueux), *Stellaria media* (stellaire intermédiaire), *Veronica agrestis* (véronique agreste), *Aethusa cynapium* (éthuse ciguë), *Lamium purpureum* (lamier pourpre), *Veronica persica* (véronique de Perse), *Veronica hederifolia* (véronique à feuilles de lierre), *Fumaria officinalis* (fumeterre officinal), *Papaver rhoeas* (coquelicot) et les adventices monocotylédones : *Apera spica-venti* (agrostis jouet du vent), *Poa annua* (pâturin annuel) ;
- légèrement inférieure contre l'adventice monocotylédone : *Lolium multiflorum* (ray-grass d'Italie) ;
- inférieure contre l'adventice monocotylédone : *Alopecurus myosuroides* (vulpin des champs).

En conclusion, l'efficacité de la préparation CARMINA MAX à la dose réduite de 2,5 L/ha est considérée comme acceptable pour le désherbage des cultures de blé dur d'hiver, de blé tendre de printemps et d'orge d'hiver.

Phytotoxicité

La préparation CARMINA MAX n'entraîne pas de symptômes de phytotoxicité inacceptables à la dose revendiquée de 3 L/ha. Certaines variétés de céréales sont cependant plus sensibles 1 à 2 mois après le traitement. Ces phénomènes sont transitoires. Toutefois, il conviendra de mentionner ce point sur l'étiquette. Le pétitionnaire déconseille par ailleurs l'application de la

préparation CARMINA MAX sur la variété Artimon (blé dur d'hiver). Cette restriction devra également apparaître sur l'étiquette.

Impact sur le rendement, la qualité des végétaux et les procédés de transformation

Le diflufenicanil et le chlortoluron sont des substances actives autorisées en France depuis plus de 20 ans sans qu'il y ait eu d'impacts négatifs recensés sur la qualité des cultures traitées, ni sur les procédés de transformation. En ce qui concerne les effets sur le rendement des plantes traitées ou des produits de ces plantes, aucune différence significative n'est constatée entre la préparation CARMINA MAX en comparaison avec le témoin non traité et les préparations de référence testées, aussi bien à la dose d'application simple qu'à la dose double hormis avec la variété de blé Artimon sur laquelle le pétitionnaire émet une restriction.

L'incidence de l'utilisation de la préparation CARMINA MAX sur le rendement, la qualité des végétaux et les procédés de transformation est considérée comme acceptable.

Impact sur les cultures suivantes et les cultures adjacentes

Les cultures suivantes possibles dans la rotation sont le colza, les blés tendres et durs, les orges, le pois protéagineux, le lin, la pomme de terre, le maïs, le tournesol, la betterave, le haricot, la féverole, le soja et le sorgho. Le pétitionnaire recommande d'observer un délai de 12 semaines entre la dernière application de la préparation CARMINA MAX et l'implantation d'une nouvelle culture afin de respecter en particulier la réglementation sur les limites maximales de résidus (LMR).

Les argumentations fournies permettent de considérer que l'application de la préparation CARMINA MAX n'aura que peu ou pas d'incidence sur les cultures suivantes, ni sur les cultures adjacentes, ni sur les plantes destinées à la multiplication. Le pétitionnaire ne revendique pas la production de semences.

Résistance

Plusieurs cas de résistance ont été répertoriés concernant la famille des substances "urées substituées" dont fait partie la substance active chlortoluron. En ce qui concerne la substance active diflufenicanil, un seul cas de résistance a été répertorié en 1998 en Australie.

Dans ce contexte, le risque d'apparition de résistance lié à l'utilisation de la préparation CARMINA MAX est considéré comme faible, le pétitionnaire préconisant de plus une seule application par an, ainsi que l'alternance des matières actives utilisées. Il conviendra de mettre en place un suivi de résistance et d'informer les autorités si une baisse d'efficacité est observée.

CONCLUSIONS

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

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation CARMINA MAX ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse sont conformes aux exigences réglementaires.

Les risques sanitaires pour l'opérateur, liés à l'utilisation de la préparation CARMINA MAX sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous à la dose d'emploi réduite de 2,5 L/ha. Les risques sanitaires pour le travailleur et les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'examen de la préparation CARMINA MAX montrent que les usages revendiqués n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation

de la préparation CARMINA MAX sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

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

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation CARMINA MAX, sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et uniquement pour 1 application à 2,5 L/ha de préparation. Il conviendra de ne pas appliquer la préparation CARMINA MAX pendant la période de reproduction des oiseaux, entre les mois de mars et d'août en raison de possible risques à long-terme. Il conviendra également de ne pas appliquer la préparation CARMINA MAX sur sols artificiellement drainés afin de limiter les risques pour les algues et les plantes aquatiques.

- B.** La sélectivité et l'efficacité de la préparation CARMINA MAX pour le désherbage du blé et de l'orge à la dose réduite de 2,5 L/ha, au lieu des 3 L/ha revendiqués restent satisfaisantes.

Le risque d'apparition de résistance est considéré comme faible pour une seule application de la préparation CARMINA MAX par an et en alternant les matières actives utilisées. Il conviendra de mettre en place un suivi de résistance et d'informer les autorités si une baisse d'efficacité est observée.

En conséquence, compte tenu 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 CARMINA MAX dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

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

Substances actives	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Diflufenicanil	Règlement (CE) n°1272/2008 ⁶¹	R52/53	Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 3	H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Chlortoluron	Règlement (CE) n° 1272/2008	Xn, Carc. Cat. 3 R40 Repro. Cat. 3 R63 N, R50/53	Cancérogénicité, catégorie 2 Toxicité pour la reproduction, catégorie 2(d) Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H351 : susceptible de provoquer le cancer H361d : Susceptible de nuire au fœtus H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques. H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

⁶¹ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

Classification de la préparation CARMINA MAX selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008

Ancienne classification ⁶²	Nouvelle classification ⁶³	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement R40 : Effet cancérogène suspecté : preuves insuffisantes (cancérogènes de catégorie 3). R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique	Cancérogénicité, catégorie 2 Sensibilisation cutanée, catégorie 1 Toxicité pour la reproduction, catégorie 2(d) Dangers pour le milieu aquatique – Danger aquatique aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – chronique, catégorie 1	H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée H317 : Peut provoquer une allergie cutanée H361d : Susceptible de nuire au fœtus H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques. H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
S36/37 : Porter des gants et un vêtement de protection appropriés S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	

Délai de rentrée : 48 heures conformément à l'arrêté du 21 septembre 2006.

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés pour la protection chimique selon la norme EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail : cotte tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Vêtement imperméable : tablier ou blouse à manches longues certifiés de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Lunettes de sécurité étanches contre les produits chimiques selon la norme EN 166 ou une norme équivalente.
 - **pendant l'application**
 - Gants en nitrile certifiés pour la protection chimique selon la norme EN 374-3 à usage unique ; si intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation, changer de gants et les stocker à l'extérieur de la cabine après utilisation ;
 - Combinaison de travail : cotte tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Lunettes de sécurité étanches contre les produits chimiques selon la norme EN 166 ou une norme équivalente.
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés pour la protection chimique selon la norme EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail : cotte tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Vêtement imperméable : tablier ou blouse à manches longues certifiés de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Lunettes de sécurité étanches contre les produits chimiques selon la norme EN 166 ou une norme équivalente.

⁶² 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.

⁶³ Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

- Pour le travailleur, porter une combinaison de travail : cote tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer la préparation CARMINA MAX sur sols artificiellement drainés.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent d'une largeur de 20 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.
- SPe7 : Ne pas appliquer la préparation CARMINA MAX entre le mois de mars et le mois d'août, correspondant à la période de reproduction des oiseaux.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁶⁴.
- Délai avant récolte : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade "fin tallage" (stade BBCH 29).

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 de l'emballage revendiqué

- Bidon en PEHD d'une contenance de 5 ou 10 L.

Préconisations à faire figurer sur l'étiquette

- Rincer l'emballage au moins 2 fois avant son élimination.
- Préciser la sensibilité transitoire de certaines variétés de céréales 1 à 2 mois après l'application de la préparation CARMINA MAX.
- L'application de la préparation CARMINA MAX sur la variété de blé dur d'hiver « Artimon » est déconseillée.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : CARMINA MAX, diflufenicanil, chlortoluron, herbicide, blé, orge, SC, PAMM

⁶⁴ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation CARMINA MAX

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Diflufénicanil	40 g/L	120 g sa/ha/appl
Chlortoluron	600 g/L	1800 g sa/ha/appl

Usages	Dose d'emploi (Dose en substance active)	Nombre d'applications maximum	Délai avant récolte (DAR)
15105932 Blé dur d'hiver * désherbage	3 L/ha (120 g/ha de diflufénicanil + 1800 g/ha de chlortoluron)	1	Pré-levée (BBCH 00) ou Post-levée (BBCH 12-29)
15105912 Blé tendre d'hiver * désherbage			
15105913 Orge d'hiver * désherbage			

Annexe 2

Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation CARMINA MAX

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Diflufénicanil	40 g/L	100 g sa/ha
Chlortoluron	600 g/L	1500 g sa/ha

Usages	Dose maximale d'emploi (Dose en substances actives)	Nombre maximum d'application	Stades d'application	Délai avant récolte (DAR)
15105932 Blé dur d'hiver * désherbage	2,5 L/ha (100 g/ha de diflufénicanil + 1500 g/ha de chlortoluron)	1	Pré-levée (BBCH 00) ou Post-levée (BBCH 12-29)	F*
15105912 Blé tendre d'hiver * désherbage				
15105913 Orge d'hiver * désherbage				

* F : Le DAR pour les usages considérés est couvert par les conditions d'application et/ou le cycle de croissance de la culture.