

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 les préparations CONSTEL et VARIA
à base de diflufénicanil et de chlortoluron,
de la société MAKHTESHIM AGAN FRANCE,
après approbation du diflufénicanil au titre du règlement (CE) n°1107/2009**

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'un dossier déposé par la société MAKHTESHIM AGAN FRANCE d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour les préparations CONSTEL et VARIA, après approbation de la substance active diflufénicanil au titre du règlement (CE) n°1107/2009, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur les préparations CONSTEL et VARIA à base de diflufénicanil et de chlortoluron, destinées au traitement herbicide des cultures de blé tendre d'hiver et d'orge d'hiver.

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

Ces préparations disposaient d'une autorisation de mise sur le marché [AMM n° 2070184]. En raison de l'approbation de la substance active diflufénicanil³, les risques liés à l'utilisation de ces préparations doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active. Ces préparations ont été évaluées par l'Anses dans le cadre de la procédure zonale volontaire pour l'ensemble des états-membres de la zone Sud en tenant compte des doses revendiquées les plus élevées⁴. Dans le cas où l'évaluation nécessite d'être affinée au regard des exigences nationales en termes de gestion du risque, les doses revendiquées en France ont été utilisées.

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 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.

⁴ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

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

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁵. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni les 30 et 31 octobre 2012 et les 26 et 27 février 2013, après la consultation des états-membres, 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 CONSTEL est un herbicide composé de 25 g/L de diflufenicanil (pureté minimale 97 %) et de 400 g/L de chlortoluron (pureté minimale 97,5 %), 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 chlortoluron est également une substance active approuvée 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 CONSTEL permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

● Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation CONSTEL 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 supérieur à 100°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité de 400°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 6,6 à 20 °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 (PEHD⁶)] 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.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,31 % à 4,5 % (v/v)]. Les études montrent que l'emballage (PEHD) est compatible avec la préparation.

⁵ 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.

⁶ PEHD : PolyEthylène Haute Densité.

● 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) soumises au niveau européen et dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires.

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

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

Substance active	Matrices	Composés analysés	LQ
Diflufénicanil	Céréales	Diflufénicanil	0,01 mg/kg
	Denrées d'origine animale	Diflufénicanil	0,01 mg/kg (muscle, foie, reins et graisse) 0,01 mg/L (lait)
	Sol	Diflufénicanil	0,01 mg/kg
	Eau de boisson et de surface	Diflufénicanil	0,1 µg/L
	Air	Diflufénicanil	3,6 µg/m ³
Chlortoluron	Céréales	Chlortoluron	0,01 mg/kg
	Denrées d'origine animale	Chlortoluron	non requis
	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	0,278 µg/m ³

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

● Diflufénicanil

La dose journalière admissible⁷ (DJA) du diflufénicanil, fixée lors de son approbation, est de **0,20 mg/kg p.c.⁸/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 de 2 ans par voie orale chez le rat, et confirmée par une étude de toxicité de 13 semaines par voie orale chez le rat.

La fixation d'une dose de référence aiguë⁹ (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 de 2 ans par voie orale chez le rat.

⁷ 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).

⁸ p.c. : poids corporel.

⁹ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

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

Les études réalisées avec des préparations comparables à la préparation CONSTEL donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹⁰ par voie orale chez le rat, égale à 2000 mg/kg p.c ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

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

CONSIDERANT LES DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE RELATIVES AU DIFLUFENICANIL COLLECTEES PAR LE RESEAU PHYT'ATTITUDE DE LA CAISSE CENTRALE DE LA MUTUALITE SOCIALE AGRICOLE,

La base Phyt'Attitude contient, sur la période 1997-2011, 16 signalements d'événements indésirables aigus d'imputabilité plausible, vraisemblable ou très vraisemblable, survenus lors de manipulation ou contact avec une préparation à base de diflufénicanil. La préparation CONSTEL n'a donné lieu à aucun signalement.

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

● **Diflufénicanil**

Le niveau acceptable d'exposition systémique pour l'opérateur¹¹ (AOEL) 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 néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 13 semaines par voie orale chez le rat, corrigé par une absorption orale de 58 %.

La valeur retenue pour l'absorption percutanée du diflufénicanil est de 4 % pour les préparations non diluée et diluée, déterminée à partir d'une étude *in vitro* réalisée sur peau humaine.

● **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 90 jours par voie orale chez le chien.

La valeur retenue pour l'absorption percutanée du chlortoluron est de 7 % pour les préparations non diluée et diluée, déterminée à partir d'une étude *in vitro* réalisée sur peau de rat et peau humaine.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹²

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

● **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;

¹⁰ DL₅₀ (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

¹¹ 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.

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

- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- **pendant l'application**
 - Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Si application avec tracteur sans cabine :*
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique ;
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique n'est nécessaire que lors d'interventions sur le matériel 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 ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

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

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

- dose d'emploi : 4,5 L/ha, soit 112,5 g/ha de diflufénicanil et 1800 g/ha de chlortoluron (volume de bouillie minimal considéré : 100 L/ha) ;
- appareillage utilisé : pulvérisateur à rampe ;
- surface moyenne traitée par jour : 20 ha.

Les expositions maximales estimées, exprimées en pourcentage d'AOEL, sont les suivantes :

Cultures	Matériel utilisé	Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL diflufénicanil	% AOEL chlortoluron
Céréales	Pulvérisateur à rampe	Avec port d'une combinaison de travail et sans port de gants	3,6	51

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, 2010¹⁴ et projet EFSA, 2012). Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par un groupe d'experts de 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 de gants et 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 sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation CONSTEL pour les usages sur céréales dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

¹³ BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

¹⁴ 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 présentes¹⁵

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁶, est estimée à moins de 1 % de l'AOEL du diflufénicanil et à 1 % de l'AOEL du chlortoluron, pour un adulte de 60 kg, situé à 7 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation, pour les usages revendiqués. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation CONSTEL sont considérés 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 des valeurs de concentration dans l'air atteignant 0,1 ng diflufénicanil/m³. Sur la base de ces données, l'exposition par voie respiratoire des personnes (adultes et enfants) résidant à proximité des zones de pulvérisation a été estimée à moins de 0,01 % 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 des eaux de boisson.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁷

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

Toutefois, pour le travailleur qui serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, le pétitionnaire préconise de porter des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

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

Les données résidus, fournies dans le cadre de ce dossier de réexamen de la préparation CONSTEL, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du diflufénicanil et du chlortoluron. En complément de ces données, le dossier contient des nouvelles études mesurant les niveaux de résidus de chlortoluron et de diflufénicanil dans l'orge et dans le blé.

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 chlorotoluron. L'état membre rapporteur avait initialement proposé de définir le résidu comme le chlorotoluron et ses métabolites contenant le noyau aniline. Dans les produits d'origine animale, le résidu est défini par défaut comme le chlorotoluron, 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)¹⁸ 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.

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

¹⁶ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

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

¹⁸ 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 112,5 g/ha de diflufénicanil et de 1800 g/ha de chlortoluron, effectuée 90 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 90 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"¹⁹, la culture de blé et d'orge est considérée 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 essais dans la zone Sud de l'Europe. Parmi ces essais, 24 dans la zone Nord et 22 dans la zone Sud de l'Europe ont été conduits 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 0,01 mg/kg, tandis que le niveau de résidus maximal mesuré dans la paille est égal à 0,35 mg/kg.

En complément, 14 essais, mesurant les teneurs en résidus dans le blé (8 essais) et l'orge (6 essais), ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Parmi eux, 5 essais ont été conduits dans la zone Nord et 4 dans la zone Sud de l'Europe, en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés sont toujours inférieurs à la limite de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées, de 0,02 mg/kg dans les grains, et 0,05 mg/kg dans les pailles.

- **Chlortoluron**

Les BPA critiques jugées acceptables au niveau européen sont plus critiques que celles revendiquées (une application à la dose de 2500 g chlortoluron/ha 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 jusqu'à plus de 509 jours. Parmi ces données de nombreux essais permettent de soutenir les BPA revendiquées.

En complément, 8 nouveaux essais, mesurant les teneurs en résidus dans le blé (4 essais) et dans l'orge (4 essais), ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Parmi eux, 7 essais, dont 3 essais ont été conduits dans la zone Nord et 4 dans la zone Sud de l'Europe, respectent des 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 0,05 mg/kg, et le plus haut niveau de résidus mesuré dans la paille est égal à 0,17 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 : 90 jours

¹⁹ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Les usages revendiqués et considérés comme acceptables pour la préparation CONSTEL 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 CONSTEL sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

Effets 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.

Exposition du consommateur

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

La fixation d'une dose de référence aiguë n'ayant pas été jugée nécessaire pour les substances actives diflufénicanil et chlortoluron, l'utilisation de la préparation CONSTEL n'expose pas le consommateur à un risque aigu.

De plus, l'EFSA (décembre 2011) a réalisé une évaluation de risque liée aux usages du chlortoluron en prenant en compte les usages de cette substance active autorisés en Europe. 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 considéré comme acceptable.

Au regard des données disponibles relatives aux résidus, et celles liées aux usages revendiqués, le risque chronique pour le consommateur est considéré comme acceptable.

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

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

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

• **Diflufénicanil**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du diflufénicanil dans le sol 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 B107137²⁰ et l'AE 0542291²¹ 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 diflufénicanil 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 C522392²² (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 diflufénicanil 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. Néanmoins, 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)²³ 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 : $DT_{50}^{24} = 42$ jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO, n=2 ;
- pour le desméthyl-chlortoluron : maximum de formation de 35,6 % de la RA.

²⁰ AE B107137 : acide 2-(3-trifluorométhylphénoxy) nicotinique.

²¹ AE 0542291 : 2-(3-trifluorométhylphénoxy)-nicotinamide.

²² AE C522392 : 2,4-difluoroaniline.

²³ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²⁴ DT50: durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de substance.

Les valeurs de PECsol maximales et pondérées sur 21 jours ($TWA_{21 \text{ jours}}^{25}$), couvrant les usages revendiqués (principe du risque enveloppe), requises pour l'évaluation du risque pour les organismes terrestres sont présentées dans le tableau suivant.

PECsol calculées pour le diflufénicanil, le chlortoluron et leurs métabolites

Substance	PECsol maximale(s) (mg/kg _{SOL})	PECsol $TWA_{21 \text{ jours}}$ (mg/kg _{SOL})
Diflufénicanil	0,150	-
AE B107137	0,046	-
AE 0542291	0,071	-
Chlortoluron	2,400	2,028
Desméthyl-chlortoluron	0,798	-

Persistance 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 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 0,380 mg/kg_{SOL}.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

• **Diflufénicanil**

Le diflufénicanil est considéré comme peu mobile selon la classification de McCall²⁶. 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 du sol vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS PELMO 3.3.2 et FOCUS et 4.4.3, selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)²⁷. Les paramètres d'entrée suivants (valeurs européennes) sont recommandés :

- pour le diflufénicanil : $DT_{50}^{28} = 129$ jours (moyenne géométrique des valeurs laboratoire normalisées à 20°C et pF2, cinétique SFO²⁹, n=8), $K_{foc}^{30} = 3417$ mL/g_{OC} et $1/n^{31} = 0,917$ (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), $ffm^{32} = 1$ 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.

Dans le cas des 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 le métabolite AE 0542291 ; entre < 0,001 et 0,002 µg/L pour le métabolite AE B107137).

²⁵ Concentration moyenne pondérée sur 21 jours.

²⁶ 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.

²⁷ FOCUS (2011) Generic guidance for Tier 1 FOCUS Groundwater Assessments, EC document reference Sanco/321/2000-rev2, 63 pp.

²⁸ DT50: durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

²⁹ SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

³⁰ K_{foc} : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

³¹ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

³² ffm = fraction de formation cinétique.

Les risques de contamination des eaux souterraines par le diflufénicanil et ses métabolites sont 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 des modèles FOCUS PELMO 3.3.2 et 4.4.3, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000). Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés :

- pour le chlortoluron : DT_{50} = 15 jours (moyenne géométrique des valeurs au champ déterminées dans une nouvelle étude, normalisées à 20°C et pF 2, cinétique SFO, $n=5$), K_{foc} = 183 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 pF 2, cinétique SFO, $n=7$), K_{foc} = 250 mL/g_{OC}, $1/n$ = 0,84 (moyennes, $n=3$, valeurs européennes), fraction de formation cinétique = 0,29 (moyenne, $n=4$, calculée à partir des données européennes) à partir du chlortoluron.

Dans le cas des usages revendiqués, les PEC_{so} calculées pour le chlortoluron et son métabolite sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (< 0,001 à 0,016 µg/L pour le chlortoluron ; entre < 0,001 et 0,042 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 conséquence, les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation CONSTEL sont considérés 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 publication³³, le chlortoluron peut être considéré comme stable par photodégradation.

Le chlortoluron n'est pas facilement biodégradable.

³³ 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.

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)-benzoïque³⁴ (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.

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

• **Diflufénicanil**

Les valeurs de PECesu par dérive, drainage et ruissellement pour le diflufénicanil et ses métabolites ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2³⁵ (pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)³⁶. Pour affiner les valeurs d'exposition au diflufénicanil, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash³⁷ (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)³⁸ et à l'aide du modèle SWAN 1.1.4³⁹. Seules les valeurs d'exposition affinées sont présentées.

Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés en Step 3-4 pour le diflufénicanil :

- DT₅₀ sédiment = 175 jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, n=4) ;
- DT₅₀ eau = 1000 jours (valeur conservatrice).

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

- pour le métabolite AE B107137 : DT₅₀ eau et sédiment = 1000 jours (valeur conservatrice), pourcentage maximum de formation en système eau-sédiment : 46 % de la RA.
- pour le métabolite AE 0542291 : DT₅₀ eau, sédiment = 1000 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.

PECesu calculées pour le diflufénicanil et ses métabolites

Substance	Culture	Scénario	Modèle	PECesu (µg/L)
Diflufénicanil	Céréales d'hiver	D ⁴⁰	Step 4, ZNT ⁴¹ de 10 m	0,132
	Céréales d'hiver	R ⁴²	Step 4, ZNT de 18 m dont DVP ⁴³ de 18 m (large)	0.109
AE B107137	Céréales d'hiver	-	Step 1	4,79
AE 0542291	Céréales d'hiver	-	Step 1	6,00

Les PECsed du diflufénicanil et de ses métabolites ne sont pas requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques (voir section écotoxicologie).

³⁴ Acide benzoïque du chlortoluron.

³⁵ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

³⁶ 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.

³⁷ Surface water scenarios help – Version 3.1

³⁸ 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.

³⁹ Surface Water Assessment eNabler V.1.1.4.

⁴⁰ Scénarios D : scénarios incluant les voies de contamination par dérive et drainage.

⁴¹ ZNT : Zone Non Traitée.

⁴² Scénarios R : scénarios incluant les voies de contamination par dérive et ruissellement.

⁴³ DVP: Dispositif Végétalisé Permanent.

- **Chlortoluron**

Les valeurs de PECesu par dérive, drainage et 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.

Les paramètres d'entrée suivants sont recommandés en Step 3-4 :

- pour le chlortoluron : DT₅₀ eau = 169,9 jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, n=2), DT₅₀ sédiment = 1000 jours (valeur conservatrice) ;
- pour le desméthyl-chlortoluron : DT₅₀ eau et sédiment = 1000 jours (valeur conservatrice), pourcentage maximal de formation en système eau/sédiment = 12,6 %.

Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés en Step 1-2 pour l'acide benzoïque du chlortoluron : DT₅₀ 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 requises pour l'évaluation du risque pour les organismes aquatiques sont présentées dans le tableau suivant.

PECesu calculées pour le chlortoluron et ses métabolites

Substance	Culture	Scénario	Modèle	PECesu (µg/L)	PECesu TWA _{7jours} (µg/L)
Chlortoluron	Céréales d'hiver	D	Step 3	84,8	49,7
	Céréales d'hiver, application au printemps	R	Step 3	33,6	3,2
	Céréales d'hiver, application à l'automne	R	Step 4, ZNT de 18 m dont DVP de 18 m (large)	18,4	3,0
Desméthyl-chlortoluron	Céréales d'hiver	-	Step 3	12,3	-
Acide benzoïque	Céréales d'hiver	-	Step 1	4,81	-

Les PECsed pour le chlortoluron et ses métabolites ne sont pas requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques (voir section écotoxicologie).

Comportement dans l'air

- **Diflufénicanil**

La DT₅₀ 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)⁴⁴. 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

⁴⁴ 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.

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 les eaux de surfaces, les eaux souterraines et l'air

Les données sont présentées uniquement pour la substance active en cours de réexamen (diflufénicanil).

- **Qualité des eaux souterraines et superficielles**

Les données recensées dans la base de données ADES⁴⁵ entre 1999 et 2010 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que 102 analyses sur un total de 41705 sont supérieures à la limite de quantification. Dix d'entre elles dépassent la valeur réglementaire de 0,1 µg/L.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SOeS⁴⁶ indique que plus de 93 % des 65012 analyses réalisées entre 1997 et 2009 sont inférieures à la limite de quantification. Sur les 4369 analyses quantifiées, 228 sont supérieures à 0,1 µg/L et aucune n'est supérieure à 2 µg/L.

- **Qualité de l'air**

Depuis 2001, des programmes de surveillance initiés par différentes AASQA⁴⁷ 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 ng/m³ (ORP, 2010⁴⁸). Une évaluation des risques pour le résident est présentée dans la section dédiée.

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans les banques nationales ADES et SOeS et 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.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigus, à court-terme et à long-terme

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), sur la base des données de toxicité des substances actives issues du dossier européen.

- **Diflufénicanil**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} 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 DL_{50} de 272 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la caille japonaise) ;

⁴⁵ ADES: portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines.

⁴⁶ SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques.

⁴⁷ AASQA Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air.

⁴⁸ 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.

- 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 8,8 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez la caille japonaise).

Les rapports toxicité/exposition (TER⁴⁹) 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	Granivores	céréales	> 774 *	-	10
	Omnivores		> 120 *	-	
Exposition à long-terme	Granivores	céréales	135 *	-	5
	Omnivores		23,8 *	-	
Chlortoluron					
Exposition aiguë	Granivores	Céréales (applications à l'automne)	6,1 **	10,6 (alouette des champs) 13,8 (pinson des arbres)	10
	Omnivores		6,3 **		
	Herbivores		5,0 **		
	Insectivores		13,9 **		
Exposition à long-terme	Granivores	Céréales (applications à l'automne)	0,8 **	2,13 (alouette des champs) 1,42 (pinson des arbres)	5
	Omnivores		0,8 **		
	Herbivores		0,6 **		
	Insectivores		1,6 **		

* les TER sont calculés en étape de screening

** les TER sont calculés en Tier 1

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 le diflufénicanil pour les usages revendiqués.

Les TER aigu 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 et à long-terme possibles. Une évaluation affinée est donc proposée.

Cette évaluation qui prend en compte des mesures de résidus sur végétaux, ainsi que des données comportementales et alimentaires de l'alouette des champs et du pinson des arbres comme espèces focales, permet de conclure à des risques aigus acceptables suite à l'application de la préparation CONSTEL pour les usages revendiqués.

Toutefois, en ce qui concerne les risques à long-terme, les risques pour les oiseaux ne peuvent être considérés comme acceptables pour le chlortoluron que sous réserve du respect de la mesure de gestion : *Ne pas appliquer le produit entre le mois de mars et le mois d'août, correspondant à la période de reproduction des oiseaux*. De plus, après réexamen de l'ensemble des études fournies dans les dossiers des préparations à base de chlortoluron, il apparaît que les tests de toxicité actuellement disponibles sur les mammifères n'indiquent pas d'activité de perturbation endocrinienne de la substance active. Cependant, il conviendra de noter que ces

⁴⁹ 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.

tests ne sont pas dédiés à observer spécifiquement tous les effets liés à une potentielle perturbation endocrinienne. Ainsi, lors du réexamen de la substance active en vue de sa ré-approbation dans le cadre du programme AIR III, de nouveaux essais pourraient apporter un niveau d'information supplémentaire.

Sur la base des éléments actuellement disponibles, il est possible de considérer que la substance active ne présente pas de potentiel de perturbation endocrinienne. Aucun effet différé sur la reproduction n'est attendu suite à une exposition à court-terme en dehors de la période de reproduction des oiseaux.

En conséquence, les risques pour les oiseaux liés à l'utilisation de la préparation CONSTEL peuvent être considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués sous réserve du respect de la mesure de gestion : *Ne pas appliquer le produit 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 diflufenicanil ayant un potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^{50}$ 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 pour les usages revendiqués (TER= 82,3 et 192, pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement).

Le chlortoluron ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^2$ inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

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

Compte tenu des propriétés du diflufenicanil et conformément au document guide européen (EFSA, 2009), l'évaluation des risques liés à l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation n'est pas nécessaire pour cette substance.

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour le chlortoluron et sont considérés comme acceptables (TER_{LT} = 35,2).

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour des mammifères

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

- **Diflufenicanil**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 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 DL₅₀ de 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./j⁵¹ (étude de toxicité sur la reproduction 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.

⁵⁰ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

⁵¹ Cette NOEL de 95 mg/kg p.c./j est basée sur l'absence d'effets sur la fonction reproductrice des femelles.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Diflufénicanil					
Exposition aiguë*	Granivores	céréales	> 3086	-	10
	Herbivores		> 375	-	
Exposition à long-terme*	Granivores	céréales	90,2	-	5
	Herbivores		12,3	-	
Chlortoluron					
Exposition aiguë*	Granivores	céréales	> 386	-	10
	Herbivores		> 47	-	
Exposition à long-terme**	Omnivores	céréales	12,8	-	5
	Insectivores		23,7		
	Herbivores		4,5	6,8	

* les TER sont calculés en étape de screening ** les TER sont calculés en Tier 1

Les TER aigu, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard 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. En revanche, 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 affinée prend en compte des mesures de résidus sur végétaux. A l'issue de cette évaluation, les risques à long-terme pour le chlortoluron sont acceptables suite à l'application de la préparation CONSTEL 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= 26,1 et 83,0, pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement).

Le chlortoluron ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^2$ inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

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

Compte tenu des propriétés du diflufénicanil et du chlortoluron 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 du chlortoluron, du diflufénicanil et de leurs métabolites. De plus, des données de toxicité de la préparation CONSTEL sont disponibles pour les poissons (CL_{50}^{52} 96h = 24 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE_{50}^{53} 48h > 100 mg préparation/L), les algues (CEY_{50}^{54} 72h = 0,0126 mg préparation/L ; CEr_{50}^{55} 72h = 0,0378 mg préparation/L). Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité calculée à partir des données de toxicité aiguë sur les substances actives. De plus, des données sur les

⁵² CL_{50} : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁵³ CE_{50} : concentration entraînant 50 % d'effets.

⁵⁴ CEY_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur rendement.

⁵⁵ CEr_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale.

métabolites du diflufénicanil, ainsi que sur l'acide benzoïque (métabolite du chlortoluron), montrent qu'ils sont moins toxiques que les composés parents.

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). Des valeurs de toxicité ont ainsi été déterminées et sont utilisées pour affiner les risques pour les organismes aquatiques (diflufénicanil : NOEAEC⁵⁶ = 0,75 µg/L chez l'algue; chlortoluron: NOAEC⁵⁷ = 50 µg/L chez l'algue et la plante aquatique). Pour le chlortoluron, les microcosmes fournis pour les algues et les macrophytes simulent une diminution de 80 % de la concentration en substance active après 7 jours d'exposition à une concentration moyenne mesurée stable par un renouvellement du milieu. 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 de la NOEC issue de l'étude en mésocosme pour le diflufénicanil sont comparés à un seuil de 3 et les TER calculés à partir de la NOAEC issue des études en microcosmes pour le chlortoluron sont comparés à un seuil de 5.

- **Diflufénicanil**

Pour la substance active diflufénicanil, en considérant les scénarios FOCUS 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 pour les applications au printemps et à l'automne. Les rapports toxicité/exposition (TER) correspondant sont reportés dans le tableau suivant :

Organismes	PECesu (µg/L)	TER	Seuil d'acceptabilité du risque
Diflufénicanil - FOCUS Step 4 (dispositif végétalisé large)			
Algues	0,0996 (R4, stream) automne 0,109 (R4, stream) printemps	7,53 6,88	3

- **Chlortoluron**

Pour la substance active chlortoluron, en considérant les scénarios FOCUS 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 pour les applications à l'automne. Pour les applications au printemps, les risques pour les organismes aquatiques sont acceptables avec une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau. De plus, les TER pour les scénarios D2 en Step 3 étant inférieurs aux valeurs seuils pour les poissons (en long-terme), les algues et les plantes aquatiques, il conviendra de ne pas appliquer la préparation sur sols artificiellement drainés pour les applications à l'automne et au printemps. L'évaluation réalisée avec le chlortoluron couvre celle du desméthyl-chlortoluron. Les rapports toxicité/exposition (TER) correspondant sont reportés dans le tableau suivant.

Organismes	PECesu (µg/L)	TER	Seuil d'acceptabilité du risque
Chlortoluron - FOCUS Step 3			
Poissons (chronique)	33,584 (R3, stream) printemps	11,91	10
Algues et plantes aquatiques	3,177 *(R3, stream) printemps	15,74	5
Chlortoluron - FOCUS Step 4 (dispositif végétalisé large)			
Poissons (chronique)	18,421 (R3, stream) automne	21,71	10
Algues et plantes aquatiques	3,029 *(R3, stream) automne	16,51	5

* PECesu twa 7 jours

⁵⁶ NOEAEC : No observed ecologically adverse effect concentration (concentration sans effet écologiquement néfaste observé).

⁵⁷ NOAEC : No observed adverse effect concentration (concentration sans effet néfaste).

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen 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 CONSTEL et des substances actives diflufénicanil et chlortoluron.

Conformément au règlement (UE) n°545/2011⁵⁸, les quotients de risque⁵⁹ (HQ_O et HQ_C) ont été calculés pour la dose revendiquée.

	Dose	DL ₅₀ contact	HQ _C	DL ₅₀ orale	HQ _O	Seuil
Chlortoluron (sa)	1800 g sa/ha	>119,3 µg sa/abeille	<15	>105,8 µg sa/abeille	<17	50
Diflufénicanil (sa)	112,5 g sa/ha	> 100 µg sa/abeille	< 1,1	> 112,3 µg sa/abeille	< 1	50
CONSTEL (PP)	5058 g PP/ha	> 265,92 µg PP/abeille	< 19	> 263,52 µg PP/abeille	< 19,2	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 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 CONSTEL sur les deux espèces standard *Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri* (LR₅₀⁶⁰ > 5 L préparation/ha).

Les effets létaux et sublétaux observés à la dose revendiquée sont inférieurs à 50 %. 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 diflufénicanil, le chlortoluron, leurs métabolites, et la préparation CONSTEL (CL₅₀ > 1000 mg préparation/kg de sol sec, NOEC = 82,91 mg préparation/kg de sol sec).

Les TER pour la préparation, les substances actives 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 > 74,2 pour la préparation, > 1316 pour le diflufénicanil, > 208 pour le chlortoluron et entre 873 et > 14085 pour les métabolites ; TER long-terme = 1316 pour le diflufénicanil et = 6,15 pour la préparation).

Le diflufénicanil présentant une DT₉₀⁶¹ en champ supérieure à 365 jours, une étude supplémentaire sur *Folsomia candida*, ainsi qu'un essai en sacs à litière, sont disponibles. Le TER calculé sur *Folsomia candida* est supérieur à 5 (1153) et aucun effet significatif sur la décomposition de la matière organique a été mis en évidence.

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

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote du diflufénicanil et ses métabolites, du chlortoluron et de la préparation CONSTEL sont disponibles (effets < 25 % à 37,5 mg préparation/kg de sol sec après 56 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

⁵⁸ 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.

⁵⁹ HQ : Hazard quotient (quotient de risque).

⁶⁰ LR₅₀ : Letal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

⁶¹ DT₉₀ : Durée nécessaire à la dégradation de 90 % de la quantité initiale de la substance.

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 CONSTEL 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 CONSTEL 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 indiquent que les espèces les plus sensibles sont l'oignon pour la levée ($ER_{50}^{62} = 2,13$ L préparation/ha) et le colza pour la vigueur végétative ($ER_{50} = 1,20$ L préparation/ha).

La comparaison de la ER_{50} 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 en bordure de champ (TER considérant une PEC à 1 mètre de 124,65 mL préparation/ha = 9,63).

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Une diminution de la dose 5 L/ha à 4,5 L/ha a été initialement revendiquée dans le cadre de ce réexamen, afin d'être en accord avec la réglementation française (JORF du 18/02/2004) limitant les quantités de chlortoluron à 1800 g/ha/an.

Modes d'action

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 prélevée, 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.

Le **chlortoluron** appartient à la famille chimique des urées substituées. Il agit par inhibition de la photosynthèse par blocage de la protéine D1 du photosystème II. Il pénètre essentiellement par les racines et exerce, après transport par la sève brute, son action au niveau des feuilles (pénétration foliaire réduite mais qui augmente avec la solubilité dans l'eau de l'herbicide). Sa migration dans la plante est importante.

Essais préliminaires

10 essais d'efficacité ont été réalisés en pré-levée et en post-levée sur blé tendre d'hiver et orge d'hiver.

Dans ces essais, la préparation CONSTEL a été testée aux doses de 2,5 ; 3,5 et 4,5 L/ha. Des résultats contre *Poa annua*, *Alopercus myosuroides* et *Veronica persica* sont disponibles. En condition de post-levée, un effet dose est observé entre les différentes doses de la préparation CONSTEL contre *Poa annua* et *Alopercus myosuroides*. Par contre, en condition de pré-levée aucun effet dose n'est observé contre *Poa annua* et *Veronica persica*. Cependant, ces résultats ne sont pas suffisants pour proposer une réduction de la dose.

Efficacité

31 essais d'efficacité ont été réalisés en France entre 2007 et 2008, dont 18 sur blé tendre d'hiver et 15 sur orge d'hiver.

La préparation de référence pour le blé tendre d'hiver et pour l'orge d'hiver en post-levée est une préparation apportant 62,5 g/L de diflufénicanil et 500 g/L d'isoproturon. La préparation de référence pour l'orge d'hiver en prélevée est une préparation apportant 18,7 g/L d'isoxaben et 500 g/L de chlortoluron.

⁶² ER_{50} : "Median emergence rate" : Taux d'émergence à 50 %

La préparation apportant 25 g/L de diflufénicanil et 400 g/L de chlortoluron, sert également de préparation référence pour la préparation CONSTEL.

Dans les essais d'efficacité en pré-levée et en post-levée la préparation CONSTEL appliquée à la dose de 4,5 L/ha est aussi efficace que la préparation apportant 25 g/L de diflufénicanil et 400 g/L de chlortoluron appliquée à la dose de 4,5 L/ha.

En condition de pré-levée les adventices *Poa annua*, *Alopercus myosuroides* et *Veronica persica* sont très sensibles (95-100 % d'efficacité).

En condition de post-levée les adventices *Alopercus myosuroides* et *Papaver rhoeas* sont sensibles (85-94 % d'efficacité) et les adventices *Lolium multiflorum*, *Veronica spp* et *Viola arvensis* sont très sensibles (95-100 % d'efficacité).

L'efficacité de la préparation CONSTEL, à la dose de 4,5 L/ha, est démontrée contre les principales adventices des céréales.

De plus, 6 essais de valeur pratique ont montré que la préparation CONSTEL peut être utilisée à la dose réduite de 2,5 L/ha en association avec des préparations à base de 400 g/L de pendiméthaline ou de 800 g/L de prosulfocarbe.

En association avec la pendiméthaline, le niveau d'efficacité obtenu contre *Alopercus myosuroides* est similaire ou meilleur que celui obtenu avec la préparation CONSTEL appliquée seule à la dose de 4,5 L/ha.

L'association avec le prosulfocarbe procure un niveau d'efficacité similaire à celui obtenu avec la préparation CONSTEL, utilisée seule, contre *Poa annua* et *Viola arvensis* et similaire ou meilleur contre *Lolium multiflorum*.

Phytotoxicité

La phytotoxicité a été observée dans les essais d'efficacité, ainsi que dans les essais de transformation. Les résultats montrent que la préparation CONSTEL appliquée à 4,5 L/ha peut provoquer des symptômes de phytotoxicité mais ceux-ci restent acceptables et sans effet négatif sur le rendement.

Impact sur les procédés de transformation et la qualité

2 essais de transformation du blé tendre et 6 essais de transformation de l'orge d'hiver ont été réalisés en France entre 2007 et 2009. Les résultats montrent que la préparation CONSTEL appliquée à la dose de 4,5 L/ha n'induit pas d'effet négatif sur les procédés de panification du blé tendre ni sur les procédés de malterie-brasserie de l'orge de printemps.

Impact sur le rendement

8 essais sur blé tendre d'hiver et 7 essais sur orge d'hiver ont été réalisés en France entre 2007 et 2009. Les résultats montrent, qu'appliquée en pré ou en post-levée sur blé tendre d'hiver ou orge de printemps la préparation CONSTEL n'induit pas d'effet négatif sur le rendement des céréales traitées.

Impact sur la germination

La germination a été observée dans les essais de malterie-brasserie et aucun effet négatif n'a été observé.

Impact sur les cultures suivantes et adjacentes

4 essais sur les cultures de remplacement ont été réalisés en 2008 et 2009. Les résultats des essais montrent qu'après un traitement avec la préparation CONSTEL, appliquée à la dose de 4,5 L/ha, les pommes de terre, les petits pois, le maïs et le lin peuvent être ressemés après un passage de herse. Par contre, un labour est nécessaire pour ressemer la betterave sucrière et les pois protéagineux sur lesquels des jaunissements peuvent apparaître.

2 essais sur les cultures adjacentes ont été réalisés en 2008 et 2009. Dans un essai, aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé sur les cultures de colza, luzerne, pois protéagineux et ray-grass. Dans le second essai, des symptômes de phytotoxicité acceptables sont observés

sur pois protéagineux et ray-grass à une distance de dérive équivalente à 1 mètre. Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé à une distance de dérive équivalente à 3 mètre.

La préparation CONSTEL appliquée à la dose de 4,5 L/ha est considérée comme sélective des cultures adjacentes.

Résistance

Compte tenu des cas de résistance dans le monde et en Europe, le risque inhérent relatif aux substances actives est considéré comme faible pour le diflufénicanil et élevé pour le chlortoluron. Le risque global relatif à la préparation CONSTEL est jugé modéré.

Il conviendra de mettre en place un suivi d'apparition ou de développement de résistance devra être mis en place, en particulier sur *Alopecurus myosuroides*, et de communiquer les résultats aux autorités compétentes.

CONCLUSIONS

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

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques des préparations CONSTEL et VARIA 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 considérées comme acceptables.

Les risques sanitaires pour l'opérateur, liés à l'utilisation des préparations CONSTEL et VARIA sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. 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 des préparations CONSTEL et VARIA 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 des préparations CONSTEL et VARIA sont considérés comme acceptables, dans les conditions d'emplois précisées ci-dessous, pour les usages revendiqués.

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation des préparations CONSTEL et VARIA, sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation des préparations CONSTEL et VARIA, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** L'efficacité et la sélectivité des préparations CONSTEL et VARIA à 4,5 L/ha sont confirmées pour le désherbage du blé tendre d'hiver et de l'orge d'hiver.

Le risque de résistance est considéré comme modéré. Il conviendra de surveiller toute apparition ou développement de résistance (en particulier sur le vulpin des champs).

En conséquence, au regard 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 des préparations CONSTEL et VARIA dans les conditions d'emploi décrites 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 ⁶³	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.

Classification⁶⁴ des préparations CONSTEL et VARIA, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, Carc. Cat. 3 R40 Repro. Cat.3 R63

N, R50/53

S36/37 S46 S60 S61

Xn : Nocif
N : Dangereux pour l'environnement

R40 : Effet cancérogène suspecté : preuves insuffisantes (cancérogènes de catégorie 3)
R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique
R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés
S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette
S60 : Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux
S61 : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité

Conformément à la directive 2006/8⁶⁵: "Contient du 1,2-benzisothiazolin-3-one. Peut déclencher une réaction allergique."

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;

⁶³ 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.

⁶⁴ 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.

⁶⁵ Directive 2006/8/CE de la Commission du 23 janvier 2006, modifiant, aux fins de leur adaptation au progrès technique, les annexes II, III, V de la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- **pendant l'application**
 - Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
Si application avec tracteur sans cabine :
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique ;*Si application avec tracteur avec cabine*
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique n'est nécessaire que lors d'interventions sur le matériel 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 ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- Pour le travailleur amené à intervenir sur les parcelles traitées, porter des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- Délai de rentrée : 6 heures.
- 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 CONSTEL 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 en automne et au printemps.
- SPe7 : Ne pas appliquer le produit 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 européenne⁶⁶.
- Blé et orge : 90 jours.

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 10 L.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : CONSTEL, diflufenicanil, chlortoluron, herbicide, blé, orge, SC, PREX

⁶⁶ 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

**Usages revendiqués et proposés pour une autorisation de mise sur le marché
des préparations CONSTEL et VARIA**

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Diflufénicanil	25 g/L	112,5 g sa/ha/appl
Chlortoluron	400 g/L	1800 g sa/ha/appl

Usages	Dose d'emploi (Dose en substance active)	Nb d'application	Délai avant récolte (DAR)
15105912 blé tendre d'hiver*désherbage	4,5 L/ha (112,5 g/ha de diflufénicanil 1800 g/ha de chlortoluron)	1	90 jours
15105913 orge d'hiver * désherbage			