



Maisons-Alfort, le 11 décembre 2008

LA DIRECTRICE GENERALE

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande de mise sur le marché de la préparation DUPLOSAN KV à
base de mécoprop-p, produite par la société NUFARM S.A.S. après inscription de
la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 16 avril 2007 d'un dossier déposé par la société NUFARM S.A.S. après inscription du mécoprop-p à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹ concernant une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation DUPLOSAN KV, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Cette préparation disposait d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 8600083). En raison de l'inscription de la substance active mécoprop-p² à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

Le présent avis porte sur la préparation DUPLOSAN KV à base de mécoprop-p, destinée au désherbage de l'avoine d'hiver et de printemps, du blé dur d'hiver et de printemps, du blé tendre d'hiver et de printemps, de l'orge d'hiver et de printemps, du seigle d'hiver et du triticale.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 21 et 22 octobre 2008, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PRÉPARATION

La préparation DUPLOSAN KV est sous forme d'un concentré soluble (SL) contenant du mécoprop-p (pureté minimale de 90 %) à 600 g/L (725 g/L sous forme de sel de diméthylamine), appliquée en pulvérisation après dilution dans l'eau. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

CONSIDERANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES D'ANALYSES

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition des préparations permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les données disponibles concernant les propriétés physico-chimiques permettent de conclure que la préparation ne présente aucune propriété explosive, oxydante ou inflammable (jusqu'à

¹ 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

² Directive 2003/70/CE de la Commission du 17 juillet 2003 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives mécoprop, mécoprop-P et propiconazole.

une température de 400°C). La préparation est stable après un stockage accéléré de 14 jours à 54°C, de 7 jours à 0°C et après un stockage à long terme pendant 2 ans à température ambiante.

Concernant les propriétés techniques de la préparation, les données disponibles permettent de s'assurer de la sécurité de l'utilisation de cette préparation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les méthodes d'analyse de la substance active dans la préparation et dans les différents substrats (végétaux, animaux, sol, eau et air) sont fournies et sont conformes aux exigences réglementaires. Les limites de quantification (LQ) dans les différents milieux sont les suivantes :

végétaux : 0,05 mg/kg

animaux : 0,01-0,05 mg/kg

sol : 0,01 mg/kg

eau : 0,1 µg/L

air : 0,8 µg/m³

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible³ (DJA) du mécoprop-p, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I, est de 0,01 mg/kg p.c.⁴ /j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité chronique de 2 ans par voie orale chez le rat.

Le mécoprop-p ne présentant pas de toxicité aiguë, aucune ARfD⁵ n'a été définie.

Les données toxicologiques de la préparation DUPLOSAN KV sont les suivantes :

- DL₅₀⁶ par voie orale chez le rat égale à 903 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀⁷ par voie cutanée chez le rat supérieure à 4000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀⁷ par inhalation chez le rat égale à 3,6 mg/L chez les mâles et 5,2 mg/L chez les femelles ;
- Irritant oculaire chez le lapin avec lésions sévères de l'œil ;
- Non irritant cutané chez le lapin.

Aucune d'étude du pouvoir sensibilisant n'a été fournie mais ni la substance active ni aucun des co-formulants n'étant sensibilisant, l'absence d'une telle étude est acceptable.

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

³ DJA : 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).

⁴ p.c. : poids corporel

⁵ ARfD : 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).

⁶ 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.

⁷ CL₅₀ (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50% des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL⁸) du mécoprop-p, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I, est de 0,04 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité subchronique par voie orale chez le rat et le chien.

Les risques pour l'opérateur et les personnes présentes ont été estimés à partir d'une étude *in vitro* d'absorption cutanée sur peau humaine, réalisée avec la préparation DUPLOSAN KV. La valeur retenue est de 1,2 % pour la préparation concentrée et 6,4 % pour la préparation diluée.

Estimation de l'exposition des opérateurs

En considérant les conditions d'application ci-dessous de la préparation DUPLOSAN KV, l'exposition systémique des applicateurs a été estimée à l'aide du modèle allemand BBA (German Operator Exposure Model).

- dose d'emploi : 1 application x 1,33 L/ha, soit 798 g/ha de mécoprop-p ;
- volume de dilution : 100 à 150 L/ha ;
- surface moyenne traitée par jour : 20 ha ;
- durée du traitement : 6 heures ;
- méthode d'application : pulvérisation ;
- appareillage utilisé : tracteur ou bas remorqué, avec pulvérisateurs hydrauliques.

Les résultats de cette modélisation montrent que l'exposition estimée de l'opérateur sans port de protection individuelle représente 92 % de l'AOEL du mécoprop-p.

Toutefois, compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des opérateurs est considéré comme acceptable, en accord avec les principes uniformes d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, uniquement avec port de lunette de protection pendant toutes les opérations de traitement pour l'ensemble des usages revendiqués.

Exposition des travailleurs

DUPLOSAN KV est un herbicide appliqué en post-émergence sur les cultures de céréales. Aucune intervention sur la parcelle n'étant nécessaire après traitement, le risque d'exposition du travailleur est négligeable.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes au moment de la pulvérisation a été calculée selon les tables de Ganzelmeier *et al.* (1995)⁹ et Lloyd et Bell (1983) pour une dose de mécoprop-p de 798 g/ha. L'exposition est estimée à 3 % de l'AOEL pour une personne de 60 kg située à 7 mètres de la pulvérisation. Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation est considéré comme acceptable.

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 DUPLOSAN KV sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du mécoprop-p à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Rappel de la définition du résidu

Des études de métabolisme dans le blé et chez la chèvre ont été réalisées pour l'inscription du mécoprop-p à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu :

⁸ 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.

⁹ Ganzelmeier H., Rautmann D., Spangenberg R., Streloke M., Herrmann M., Wenzelburger H.J. (1995) Studies on the spray drift of plant protection products, Blackwell Wissenschafts-Verlag GmbH, Berlin.

- dans les plantes : comme la somme de mécoprop-p et mécoprop exprimée en mécoprop pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.
- dans les produits d'origine animale : comme la somme de mécoprop-p et mécoprop exprimée en mécoprop pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Essais résidus

31 essais résidus (dont 10 en France), conduits en respectant les bonnes pratiques agricoles sur orge, blé et avoine, ont été évalués lors de l'inscription du mécoprop-p à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Le niveau de résidu obtenu dans les grains de blé, orge et avoine est inférieur à la limite de quantification (LQ) de 0,05 mg/kg permettant de respecter la limite maximale de résidus (LMR) de 0,05 mg/kg déjà fixée pour les céréales au niveau européen.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements¹⁰" autorisent une extrapolation des résultats du blé au triticale et au seigle d'hiver. En conséquence, les usages triticale et seigle d'hiver, pour les mêmes bonnes pratiques agricoles critiques, sont acceptables.

Aucun délai d'emploi avant récolte n'a été fixé pour l'application sur blé et orge dans la monographie, le produit devant être appliqué au plus tard au stade 3 nœuds (BBCH 33).

Alimentation animale

Les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires car le calcul de l'alimentation théorique de l'animal montre que le niveau de substance active ingérée ne dépassera pas 0,1 mg/kg.

Rotations culturelles

En raison de la faible persistance de mécoprop-p dans le sol (DT_{90}^{11} < 100 jours), les études de rotation culturelle ne sont pas nécessaires.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

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

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques chronique et aigu pour le consommateur français et européen sont considérés comme acceptables.

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Pour le mécoprop-p, les données ci dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées dans les modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation du mécoprop-p avec la préparation DUPLOSAN KV et pour chaque usage.

L'examen européen du mécoprop-p inclut des résultats d'études réalisées avec le mécoprop. Le mécoprop est, en effet, un mélange racémique d'acide S-2(4-chloro-o-tolyloxy)-propionique et d'acide R-2(4-chloro-o-tolyloxy)-propionique (mécoprop-p). Des différences de comportement dans l'environnement entre le mécoprop et le mécoprop-p ne sont pas attendues compte-tenu de leur isomérie optique.

¹⁰ Commission of European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection SANCO E.1, working document doc. 7525/V/95-rev.8 du 01/02/2008

¹¹ DT₉₀ : durée nécessaire à l'élimination de 90 % de la quantité initiale de substance

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du mécoprop-p dans les sols est la minéralisation (jusqu'à 51 % de CO₂ après 100 jours d'incubation). La formation de résidus non-extractibles atteint un maximum de 51 % de la RA après 100 jours. Aucun métabolite majeur (>10 %) n'a été identifié dans le sol.

En conditions anaérobies, le mécoprop (mélange racémique) ne présente pas de dégradation significative. Aucune étude n'a été réalisée pour le mécoprop-p.

Le mécoprop ne présente pas de dégradation significative par photolyse. Aucune étude n'a été réalisée avec le mécoprop-p.

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

Les PECsol sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹² et en considérant une DT₅₀¹³ de 8,2 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO.

La PECsol maximale calculée pour l'usage revendiqué est de 0,8 mg/kg de sol et correspond à une application par an sur blé d'hiver et orge de printemps.

Persistante et risque d'accumulation

Le mécoprop-p n'est pas considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Le mécoprop-p est un acide faible dont la mobilité dépend du pH du sol. Compte tenu des études de la monographie et du pKa de la substance (3,68), deux classes de mobilité ont été identifiées pour la modélisation, tandis qu'une gamme de 3 pH du sol a été établie pour définir le Koc¹⁴ de la substance.

Pour un pH supérieur à 5,6, le mécoprop-p peut être considéré comme intrinsèquement très fortement mobile selon la classification de McCall¹⁵.

Pour un pH inférieur à 5,6, le mécoprop-p peut être considéré comme intrinsèquement fortement mobile.

Concentrations attendues dans les eaux souterraines (PEC_{eso})

Les conclusions de l'évaluation européenne du mécoprop-p attirent l'attention des Etats Membres sur le risque possible de contamination des eaux souterraines lorsque le produit est utilisé dans des régions présentant des sols et/ou des climats vulnérables (European Commission, 2003¹⁶).

Le risque de transfert du mécoprop-p vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹⁷, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- DT₅₀ = 6,01 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisée à 20 °C et pF 2, cinétique SFO) ;
- Kfoc¹⁸ = 28,7 mL/g_{OC}, 1/n = 1 pour un pH du sol > 5,6 ;

¹² FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

¹³ DT50 : Durée nécessaire à l'élimination de 50 % de la quantité initiale de la substance

¹⁴ Koc : coefficient de partage sol-solution normalisé par rapport à la teneur en carbone en organique

¹⁵ 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), Arington , Va., USA.

¹⁶ European Commission (2003) Review report for the active substance mécoprop-p, SANCO/3065/99-Final, 14 April 2003

¹⁷ 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, rev.2, 202pp.

¹⁸ Kfoc : coefficient d'adsorption par rapport au carbone organique correspondant au coefficient d'adsorption de Freunlich (Kf)

- $K_{foc} = 135,5 \text{ mL/g}_{OC}$, $1/n = 0,75$ pour un pH du sol < 4,4 ;
- $K_{foc} = -103,92 + 624,83$, $1/n = 1$ pour un pH du sol compris entre 4,4 et 5,6.

Les PECeso calculées pour le mécoprop-p sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour les usages sur avoine de printemps, blé dur de printemps, blé tendre de printemps, orge de printemps et seigle de printemps.

Concernant les usages sur avoine d'hiver, blé dur d'hiver, blé tendre d'hiver, seigle d'hiver, triticale et orge d'hiver, les PECeso calculées pour le mécoprop-p sont supérieures à 0,1 µg/L (0,51 µg/L et 1,432 µg/L) pour les scénarios Piacenza et Okehampton en considérant une application du produit par an.

Un calcul de PECeso pour une application tous les 3 ans a été réalisé. Les PECeso pour les scénarios Piacenza et Okehampton sont toujours supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (maximum de 0,525 µg/L pour le scénario Piacenza), indiquant un risque possible de contamination des eaux souterraines par le mécoprop-p dans certaines conditions pour un usage sur céréales d'hiver.

Des calculs supplémentaires ont été réalisés pour différentes dates d'application (stade BBCH 25-29 – mi/fin de tallage au stade 1-2 noeuds) sur céréales d'hiver. Les PECeso déterminées pour une application par an à partir du stade BBCH 30 (début de montaison) sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L.

Ces résultats confirment les résultats obtenus lors des études en lysimètres. Pour une application en automne, le mécoprop-p a en effet été détecté dans les lixiviats des lysimètres à des concentrations supérieures à 0,1 µg/L, ce qui n'a pas été le cas pour une application au printemps.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Le mécoprop-p est principalement dissipié de la phase aqueuse des systèmes eau-sédiments par minéralisation (58% de la RA après 100 jours d'incubation). La dissipation du mécoprop-p par adsorption sur le sédiment représente 13,48 % de la RA après 14 jours d'incubation. Aucun métabolite majeur n'a été identifié. Les résidus non extractibles des sédiments représentent un maximum de 39,67 % de la RA.

Le mécoprop est stable par hydrolyse et photolyse. La dégradation du mécoprop-p par hydrolyse et photolyse n'a pas été étudiée.

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PEC_{esu}) et les sédiments (PEC_{sed})

Les PECesu et PECsed sont calculées pour la dérive de pulvérisation, le ruissellement et le drainage en considérant notamment les paramètres suivants :

- $DT_{50\text{eau}} = 49,2$ jours (moyenne géométrique pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiments au laboratoire, cinétique SFO) ;
- pourcentage maximum de formation dans les sédiments = 13,48 %.

Les PECesu et PECsed calculées pour le mécoprop-p, pour différentes distances de dérive de pulvérisation et pour le drainage, sont les suivantes :

Voie d'entrée		PEC_{eso} (µg/L)	PEC_{sed} (µg/kg)
		1 application	1 application
Dérive	Forte	0,77	0,78
	Moyenne	0,27	0,27
	Faible	0,08	0,08
Drainage		6	-

Suivi de la qualité des eaux

Mécoprop-p

360 résultats d'analyse ont été centralisés par l'institut français de l'environnement (IFEN) pour les eaux souterraines et sur la période 2000-2004. Deux analyses sont supérieures à la limite réglementaire de 0,1 µg/L.

Pour les eaux superficielles, 1258 analyses de mécoprop-p ont été centralisées par l'IFEN sur la période 2000-2004. Toutes les analyses sont inférieures à la limite de quantification.

Mécoprop

Concernant le mécoprop, 12897 résultats d'analyses ont été centralisés par l'IFEN pour les eaux souterraines et sur la période 1997-2004. 31 analyses ont montré des résultats d'analyses supérieurs à la limite de quantification dont 18 avec des concentrations supérieures à la limite réglementaire de 0,1 µg/L (de 0,10 à 6,0 µg/L).

21748 résultats d'analyses ont été centralisés pour les eaux superficielles sur la période 1997-2004. 1809 analyses ont montré des résultats supérieurs à la limite de quantification dont 526 avec des concentrations supérieures à la limite réglementaire de 0,1 µg/L (de 0,10 à 10,20 µg/L).

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans le rapport de l'IFEN, résultent d'un échantillonnage sur une période et à un temps donnés. Elles présentent l'intérêt des mesures dans l'environnement en comparaison avec des estimations réalisées dans le cadre réglementaire. En contrepartie, l'intérêt des estimations réglementaires est de pouvoir intégrer une grande diversité de situations. L'interprétation de l'ensemble des différences entre les données mesurées et calculées reste difficile dans l'état actuel de la connaissance. En revanche, ces approches sont complémentaires.

Comportement dans l'air

Le mécoprop-p ne présente pas de risque significatif de transfert vers l'atmosphère.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigus, à court terme et à long terme pour des oiseaux herbivores et insectivores

Le risque pour les oiseaux a été évalué sur la base des données du dossier européen et selon les recommandations du document SANCO/4145/2000. Pour estimer les risques, l'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques suivantes :

- pour une exposition aiguë, sur la DL50 de 497 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le *Colinus virginianus*) ;
- pour une exposition à court terme, sur la DL50 supérieure à 712 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez le *Colinus virginianus*) ;
- pour une exposition à long terme, sur la dose la plus faible présentant un effet de 75,64 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le *Coturnix coturnix japonica*).

Pour tous les usages revendiqués, les ratios toxicité/exposition (TER¹⁹) montrent un risque à court terme acceptable selon les scénarios standards. En revanche, un risque aigu a été identifié pour les oiseaux herbivores et à long-terme pour les oiseaux insectivores exposés aux résidus en parcelles de céréales :

¹⁹ 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 à l'annexe VI de la directive 91/414/CE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

Risque	TER calculé pour des oiseaux herbivores	TER calculé pour des oiseaux insectivores	Seuil pour des risques acceptables
Aigu	9,94	11,49	10
Long-terme	5,37	3,13	5

Le TER aigu du mécoprop-p est légèrement inférieur au seuil de 10. Cependant, ce calcul repose sur un régime alimentaire de pire-cas en termes de consommation d'aliments contaminés. La valeur de TER obtenue est jugée suffisante pour conclure à un risque aigu acceptable pour les oiseaux herbivores.

Pour les insectivores, l'évaluation a été affinée en choisissant la bergeronnette printanière comme espèce focale. L'utilisation de données spécifiques à son régime alimentaire conduit à un TER long-terme supérieur à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE démontrant ainsi un risque acceptable pour les oiseaux insectivores.

Risques d'empoisonnement secondaire

Du fait du faible potentiel de bioaccumulation du mécoprop-p ($\log Pow < 3$), une évaluation des risques liée à l'accumulation via la chaîne trophique n'est pas requise.

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

L'évaluation des risques aigus liés à la consommation d'eau de boisson aboutit à des risques acceptables.

Effets sur les mammifères

L'évaluation des risques pour les mammifères a été réalisée sur la base des données du dossier européen et selon les recommandations du document SANCO/4145/2000. Pour estimer les risques, l'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques suivantes :

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} de 431 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long terme, sur la dose la plus faible présentant un effet de 20 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez la souris).

Les ratios toxicité/exposition (TER) indiquent un risque possible en aigu et à long terme pour les mammifères herbivores exposés dans les champs de céréales :

Risque	TER calculé pour des mammifères herbivores	Seuil pour des risques acceptables
Aigu	2,73	10
Long terme	0,45	5

Une évaluation affinée a été conduite en utilisant des données de résidus mesurés sur céréales, et en utilisant le mulot sylvestre comme espèce focale.

En considérant le régime alimentaire du mulot sylvestre qui inclut notamment des graines et en tenant compte du fait que ces graines ne seront pas disponibles sur des champs traités à cette période, l'évaluation indique des risques aigus et à long terme acceptables pour les céréales de printemps et d'hiver (TER aigu de 40,51 et 67,98 et TER long terme de 5,43 et 9,09 pour les usages sur céréales d'hiver et de printemps respectivement).

Risques d'empoisonnement secondaire

Du fait du faible potentiel de bioaccumulation du mécoprop-p ($\log Pow < 3$), une évaluation des risques liés à l'accumulation via la chaîne trophique n'est pas requise.

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

L'évaluation des risques aigus liés à la consommation d'eau de boisson aboutit à des risques acceptables.

Effets sur les organismes aquatiques

Le risque pour les organismes aquatiques a été évalué selon les recommandations du document guide Sanco/3268/2001, sur la base des données disponibles sur la substance active et sur la

préparation DUPLOSAN KV. Ces données indiquent que la toxicité de la préparation peut être prédite à partir de la toxicité de la substance active technique.

L'évaluation est donc basée sur les données sur la substance active. La concentration sans effet prévisible (PNEC) du mécoprop-p est de 160 µg sa/L (CL_{50} *Lemna gibba* = 1,6 mg sa/L, facteur de sécurité de 10).

La comparaison de la PNEC du mécoprop-p avec les PEC calculées en fonction de la dérive de pulvérisation permet de conclure à des risques acceptables pour l'utilisation de la préparation DUPLOSAN KV en respectant une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour l'ensemble des usages revendiqués.

L'évaluation du risque pour les organismes aquatiques en relation avec le drainage a été réalisée pour les usages revendiqués et a permis de déterminer des PEC. La comparaison de la PNEC avec les PEC calculées montre que le risque pour les organismes aquatiques dû au drainage est considéré comme acceptable.

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 a été réalisée sur la base des données du dossier européen disponibles pour la substance active. Les études de toxicité aiguë orale et de contact indiquent une faible toxicité de la substance active pour l'abeille (DL50 orale supérieure à 131 µg sa/abeille et DL50 contact supérieure à 131 µg sa/abeille).

Les quotients de risque (HQ), calculés pour ces deux voies d'exposition et pour l'ensemble des usages revendiqués, sont inférieurs à la valeur seuil de 50, proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Les risques pour les abeilles, liés à l'utilisation de la préparation DUPLOSAN KV, sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Effets sur les arthropodes autres que les abeilles

Les risques pour les autres arthropodes non visés ont été évalués, selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002, sur la base de 2 études valides soumises dans le cadre de l'évaluation européenne du mécoprop-p. Ces données indiquent une toxicité faible de la substance active sur les 2 espèces standards (*Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*) à une dose d'exposition supérieure à la dose maximale de 1200 g mécoprop-p/ha. Les risques pour les arthropodes non visés, liés à l'utilisation de la préparation DUPLOSAN KV, sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

Le risque pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol a été évalué selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active soumises dans le cadre du dossier européen.

Le calcul de TER aigu pour la substance active permet de conclure à des risques aigus acceptables pour les usages demandés. Compte tenu de la marge de sécurité estimée sur la base de l'évaluation des risques aigus, de la rapide dégradation de la substance dans le sol, et du fait que l'usage maximal consiste en une application, les risques aigus et à long terme pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol sont acceptables pour tous les usages.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

L'ensemble des informations disponibles indique des effets limités du mécoprop-p sur la transformation de l'azote et du carbone du sol. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone dans le sol n'est attendu. Les risques liés aux usages de la préparation DUPLOSAN KV sur céréales sont acceptables.

Effet sur les plantes non cibles

Trois études de toxicité, sur une préparation à base de 600 g de mécoprop-p/L, sur l'émergence et la vigueur végétative des plantes sont disponibles. Sur la base de ces informations, le risque

pour la flore non visée est considéré comme acceptable en respectant une zone non traitée de 5 mètres par rapport à une aire non cultivée adjacente.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le mécoprop-p appartient à la famille des phénoxylalcanoïdes, utilisés en traitement post-émergence. Ce sont des herbicides systémiques mimétiques de l'auxine AIA. Le mécoprop-p est absorbé par les feuilles et circule dans le phloème jusqu'aux méristèmes. Sa vitesse d'action dépend de l'activité ou du stade de croissance de la plante au moment du traitement. Le mécoprop-p perturbe la croissance de la plante en stimulant ou inhibant l'activité des tissus en croissance. Le mécoprop-p est un herbicide sélectif des dicotylédones.

Essais efficacité

Aucun essai préliminaire n'a été fourni.

Les essais d'efficacité présentés ont été réalisés en France et au Royaume-Uni. L'efficacité de la préparation DUPLOSAN KV est comparée à celle d'une préparation de référence à base de 600 g/L de mécoprop-p. Cette préparation est de composition voisine de DUPLOSAN KV, se différenciant seulement par son type de sel (sel de potassium, à la place de sel de diméthylamine).

Sur les espèces sensibles, l'efficacité de la préparation DUPLOSAN KV apparaît similaire à celle de la préparation de référence, et ce, aux 2 doses de 1,2 L/ha (720 g de mécoprop-p/ha) et 2,3 L/ha (1380 g de mécoprop-p/ha). Pour une espèce également sensible, le gaillet gratteron, l'efficacité apparaît légèrement moindre pour la dose de 1,2 L/ha. Pour les espèces moyennement sensibles, la véronique de perse et la pensée des champs, l'efficacité de la préparation DUPLOSAN KV est similaire ou inférieure à la préparation de référence, avec une efficacité moindre pour la pensée des champs, à la dose de 1,2 L/ha.

L'ensemble de ces résultats met en évidence l'intérêt de la préparation DUPLOSAN KV appliquée à la dose de 1,33 L/ha (800 g sa/ha) et du mécoprop-p dans la lutte contre les dicotylédones adventices en culture de céréales.

Essais phytotoxicité

Des notations de phytotoxicité ont été effectuées sur l'ensemble des essais d'efficacité français évalués précédemment. Mais ces essais sont difficilement exploitables dans le cas de l'évaluation de la phytotoxicité. En effet, les essais sur la persistance d'action ont été menés sur un usage sur prairie et les essais de valeur pratique ne donnent pas d'indication sur la phytotoxicité d'une préparation à base de mécoprop-p seul. Enfin, les essais comparant la dose de 1,33 L/ha (798 g/ha de mécoprop-p -p) et la dose réduite de 0,67 L/ha (400 g mécoprop-p -p/ha) ne sont pas conformes à la méthodologie d'étude de la phytotoxicité qui demande des études à doubles doses. Ces derniers essais sont cependant indicatifs d'une absence de phytotoxicité à la dose simple revendiquée.

Les données obtenues à partir de la préparation de référence, liées à la connaissance d'une utilisation ancienne de la préparation DUPLOSAN KV permettent d'estimer que cette préparation utilisée selon les bonnes pratiques agricoles est sélective des céréales.

Effets sur la qualité des plantes, produits transformés et le rendement

Aucun essai n'a été fourni concernant la qualité et les produits transformés.

5 essais de rendement ont été effectués au Royaume Uni. Ces essais ont été menés avec la préparation de référence (de composition voisine de DUPLOSAN KV, se différenciant seulement par son type de sel, sel de potassium à la place de sel de diméthylamine) à base de 600 g/L de mécoprop-p, aux doses de 2,3 L/ha (1380 g mécoprop-p/ha) et 4,6 L/ha (2760 g mécoprop-p/ha). Ces essais sont menés en comparaison avec un témoin non traité et à deux doses d'une préparation de référence (à base de mécoprop-p et d'ioxynil) apportant 900 et 1800 g de mécoprop-p/ha, en absence de mauvaises herbes afin de mettre en évidence d'éventuels effets néfastes sur le rendement. Il apparaît qu'aucune réduction significative de rendement n'est mise en évidence, quelle que soit la dose utilisée.

A partir des données partielles fournies, et avec la connaissance pratique de l'utilisation de préparations à base de mécoprop-p depuis de nombreuses années, la préparation DUPLOSAN KV n'est pas susceptible d'avoir des effets négatifs sur la qualité des végétaux ou produits végétaux, les produits transformés et le rendement.

Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

Compte tenu de la dégradation rapide du mécoprop-p dans le sol et du positionnement précoce du traitement herbicide à base de mécoprop-p, il n'est pas attendu d'effets secondaires indésirables sur les cultures suivantes. Cependant, il est conseillé, en cas de culture de remplacement, d'attendre un mois entre le dernier traitement et le semis.

Résistance

Le risque de résistance est considéré comme modéré. Le spectre d'efficacité du mécoprop-p étant limité et la préparation DUPLOSAN KV étant utilisée dans le cadre d'un programme de désherbage avec d'autres molécules à modes d'action différents, le risque de résistance est donc diminué. Cependant, des mesures de gestion devront être mises en place en cas d'apparition de résistance.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que :

- A.** Les propriétés physico-chimiques de la préparation DUPLOSAN KV ont été décrites et les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables.

Les risques pour l'opérateur liés à l'utilisation de la préparation DUPLOSAN KV sont considérés comme acceptables avec port d'un appareil de protection des yeux en raison des propriétés toxicologiques de la préparation. Pour les travailleurs et les personnes présentes, le risque est acceptable.

Les risques pour le consommateur d'une exposition chronique, liés à l'utilisation de la préparation DUPLOSAN KV, pour les usages sur céréales sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation DUPLOSAN KV, notamment les risques liés à une contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables à condition d'appliquer la préparation uniquement à partir du stade BBCH 30 (début de montaison) pour les usages sur avoine d'hiver, blé tendre d'hiver, blé dur d'hiver, orge d'hiver, seigle d'hiver et triticale.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation DUPLOSAN KV sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation DUPLOSAN KV aux doses revendiquées pour la lutte contre les dicotylédones adventices des céréales d'hiver et de printemps est jugé satisfaisant. Le risque de phytotoxicité de la préparation DUPLOSAN KV est considéré comme faible. La préparation n'est pas susceptible d'avoir des effets négatifs sur la qualité, les produits transformés et le rendement, ni d'effets secondaires indésirables sur les cultures suivantes. Le risque de résistance est considéré comme modéré. Néanmoins, les mesures de gestion à mettre en place en cas d'apparition de résistance, devront être fournies en post-autorisation.

Classification²⁰ de la préparation DUPLOSAN KV, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, R20/22 R41

N, R51/53

S26 S39 S46 S60 S61

Xn : Nocif.

N : Dangereux pour l'environnement.

R20/22 : Nocif par inhalation et par ingestion.

R41 : Risques de lésions oculaires graves.

R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.

S39 : Porter un appareil de protection des yeux/du visage.

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 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.

Conditions d'emploi

- Porter un appareil de protection des yeux pendant toutes les phases de mélange, chargement et d'application.
- Délai de rentrée : 24 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. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.]
- SPe 2 : Pour protéger les eaux souterraines, appliquer ce produit uniquement à partir du stade BBCH 30 (début de montaison) pour les usages sur avoine d'hiver, blé dur d'hiver, blé tendre d'hiver, seigle d'hiver, triticale et orge d'hiver.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²¹.
- Délai récolte avant récolte : non nécessaire.
- Stade limite d'application : au plus tard au stade BBCH 33.

²⁰ 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.

²¹ 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.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet **un avis favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation DUPLOSAN KV, pour l'ensemble des usages revendiqués (annexe 2) dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessus.

Pascale BRIAND

Mots-clés : DUPLOSAN KV, mécoprop-p , herbicide, SL, avoine d'hiver et de printemps, blé dur d'hiver et de printemps, blé tendre d'hiver et de printemps, orge d'hiver et de printemps, seigle d'hiver et triticale.

Annexe 1

Liste des usages figurant dans le formulaire CERFA pour la préparation soumise à la réévaluation DUPLOSAN KV (AMM n° 8600083)

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Mécoprop-p	600 g/L	798 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Stade d'application (stade de croissance)	DAR (en jours)
<u>15105911</u> : Avoine d'hiver* désherbage	1,33 L/ha	1	Du stade 3 feuilles au stade 2 nœuds (BBCH 13-32)	N/A
<u>15105931</u> : Avoine de printemps* désherbage	1,33 L/ha	1	Du stade 3 feuilles au stade 2 nœuds (BBCH 13-32)	N/A
<u>15105932</u> : Blé dur d'hiver* désherbage	1,33 L/ha	1	Du stade 3 feuilles au stade 2 nœuds (BBCH 13-32)	N/A
<u>15105952</u> : Blé dur de printemps* désherbage	1,33 L/ha	1	Du stade 3 feuilles au stade 2 nœuds (BBCH 13-32)	N/A
<u>15105912</u> : Blé tendre d'hiver* désherbage	1,33 L/ha	1	Du stade 3 feuilles au stade 2 nœuds (BBCH 13-32)	N/A
<u>15105922</u> : Blé tendre de printemps * désherbage	1,33 L/ha	1	Du stade 3 feuilles au stade 2 nœuds (BBCH 13-32)	N/A
<u>15105913</u> : Orge d'hiver* désherbage	1,33 L/ha	1	Du stade 3 feuilles au stade 2 nœuds (BBCH 13-32)	N/A
<u>15105933</u> : Orge de printemps* désherbage	1,33 L/ha	1	Du stade 3 feuilles au stade 2 nœuds (BBCH 13-32)	N/A
<u>15105915</u> : Seigle d'hiver* désherbage	1,33 L/ha	1	Du stade 3 feuilles au stade 2 nœuds (BBCH 13-32)	N/A
<u>15105934</u> : Triticale *désherbage	1,33 L/ha	1	Du stade 3 feuilles au stade 2 nœuds (BBCH 13-32)	N/A

N/A : non applicable

Annexe 2

**Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation DUPLOSAN KV (AMM n° 8600083)**

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Stade d'application (stade de croissance)	DAR (en jours)	Proposition d'avis
<u>15105911</u> : Avoine d'hiver* désherbage	1,33 L/ha	1	Du stade début de montaison (BBCH 30) au stade BBCH 33	N/A	Favorable
<u>15105931</u> : Avoine de printemps* désherbage	1,33 L/ha	1	Du stade 3 feuilles au stade 2 nœuds (BBCH 13-32)	N/A	Favorable
<u>15105932</u> : Blé dur d'hiver* désherbage	1,33 L/ha	1	Du stade début de montaison (BBCH 30) au stade BBCH 33	N/A	Favorable
<u>15105952</u> : Blé dur de printemps* désherbage	1,33 L/ha	1	Du stade 3 feuilles au stade 2 nœuds (BBCH 13-32)	N/A	Favorable
<u>15105912</u> : Blé tendre d'hiver* désherbage	1,33 L/ha	1	Du stade début de montaison (BBCH 30) au stade BBCH 33	N/A	Favorable
<u>15105922</u> : Blé tendre de printemps * désherbage	1,33 L/ha	1	Du stade 3 feuilles au stade 2 nœuds (BBCH 13-32)	N/A	Favorable
<u>15105913</u> : Orge d'hiver* désherbage	1,33 L/ha	1	Du stade début de montaison (BBCH 30) au stade BBCH 33	N/A	Favorable
<u>15105933</u> : Orge de printemps* désherbage	1,33 L/ha	1	Du stade 3 feuilles au stade 2 nœuds (BBCH 13-32)	N/A	Favorable
<u>15105915</u> : Seigle d'hiver* désherbage	1,33 L/ha	1	Du stade début de montaison (BBCH 30) au stade BBCH 33	N/A	Favorable
<u>15105934</u> : Triticale *désherbage	1,33 L/ha	1	Du stade début de montaison (BBCH 30) au stade BBCH 33	N/A	Favorable

N/A : non applicable