



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 des préparations PLATFORM S et
PLATFORM EXPRESS à base de mécoprop-p et de carfentrazone-éthyle,
produite par la société FMC CHEMICAL 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 9 mai 2007 d'un dossier déposé par la société FMC CHEMICAL 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 de référence PLATFORM S et sa préparation identique PLATFORM EXPRESS, pour lesquelles 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 ces préparations est requis.

Ces préparations disposaient d'autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9600528 et AMM n° 9800186). 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 ces préparations doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

Le présent avis porte sur les préparations PLATFORM S et PLATFORM EXPRESS à base de mécoprop-p et de carfentrazone-éthyle, destinées au désherbage de l'avoine d'hiver, du blé tendre d'hiver et de printemps, du blé dur d'hiver et de printemps, de l'orge d'hiver et de printemps et du triticale.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour la préparation PLATFORM S, 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 PREPARATION

Les préparations PLATFORM S et PLATFORM EXPRESS sont sous forme de granulés solubles dans l'eau (SG) contenant du mécoprop-p (pureté minimale de 90 %) à 600 g/kg (691 g/kg sous forme de sel de magnésium) et 15 g/kg de carfentrazone-éthyle (pureté minimale de 90 %), appliquées en pulvérisation après dilution dans l'eau. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSES

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

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.

Les données disponibles concernant les propriétés physico-chimiques permettent de conclure que les préparations ne présentent aucune propriété explosive, comburante ou inflammable (jusqu'à une température de 235°C). La préparation est stable après un stockage accéléré de 14 jours à 54°C, de 2 jours à 0°C et après un stockage à long terme pendant 2 ans à température ambiante.

Cependant, il conviendra de fournir en post-autorisation un suivi des teneurs en impuretés pertinentes (les phénols libres selon les spécifications FAO) au cours d'un stockage à température ambiante pendant 2 ans.

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 les préparations et dans les différents substrats (végétaux, animaux, sol, eau et air) sont fournies et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les limites de quantification (LQ) du mécoprop (définition de résidu du mécoprop-p) 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

Les limites de quantification (LQ) du carfentrazone-éthyle dans les différents milieux sont les suivantes :

végétaux : 0,05 mg/kg
animaux : 0,1 mg/kg
sol : 0,01 mg/kg
eau : 0,1 µg/L
air : 0,0015 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.

La dose journalière admissible (DJA) du carfentrazone-éthyle, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I, est de 0,03 mg/kg p.c. /j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité chronique de 2 ans par voie orale chez le rat.

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

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).

Les données toxicologiques des préparations PLATFORM S et PLATFORM EXPRESS, sont les suivantes :

- DL₅₀⁶ par voie orale chez le rat : 1464 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀⁷ par voie cutanée chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c.;
- CL₅₀⁸ par inhalation chez le rat supérieure à 5,0 mg/L/4h d'air ;
- Irritant oculaire chez le lapin avec lésions sévères de l'œil ;
- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

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

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) pour le 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 deux études de toxicité subchronique par voie orale chez le rat et le chien.

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL) pour le carfentrazone-éthyle, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I, est de 0,579 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.

L'absorption cutanée du mécoprop-p a été déterminée à partir d'une étude *in vitro* d'absorption cutanée sur peau humaine et de rat, réalisée avec la préparation PLATFORM S. La valeur retenue est 1 % pour la préparation concentrée et 6 % pour la préparation diluée.

Aucune donnée concernant l'absorption cutanée du carfentrazone-éthyle dans la préparation n'a été fournie. Pour cette substance active, la valeur de 10 % d'absorption cutanée a été prise par défaut⁹.

Estimation de l'exposition des opérateurs

En considérant les conditions d'application ci-dessous des préparations PLATFORM S et PLATFORM EXPRESS, l'exposition systémique des applicateurs a été estimée à l'aide du modèle allemand BBA (German Operator Exposure Model).

- dose d'emploi : 1 application à 1 kg/ha, soit 15 g/ha de carfentrazone-éthyle et 600 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 avec pulvérisateurs à rampe.

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

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.

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 Rewiew report Carfentrazone-ethyl. 7473/VI/99-Final.10 April 2003.Appendix II. End point and related information. 1 toxicology and metabolism-dermal absorption.

Protections	% AOEL	
	carfentrazone-éthyle	mécoprop-p
Sans protection individuelle	0,3	65

Ces résultats montrent que, selon le modèle BBA, l'exposition de l'opérateur sans le port de protection individuelle représente 0,3 % de l'AOEL du carfentrazone-éthyle et 65 % de l'AOEL du mécoprop-p pour tous les usages.

Cependant, compte tenu des propriétés toxicologiques des préparations, 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 gants, de vêtements et de lunettes de protection pendant toutes les opérations de traitement pour l'ensemble des usages revendiqués.

Exposition des travailleurs

PLATFORM S et PLATFORM EXPRESS sont des herbicides appliqués sur les cultures de céréales à un stade précoce. 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)¹⁰ et Lloyd et Bell (1983) pour des doses de 600 g/ha de mécoprop-p et de 15 g/ha de carfentrazone-éthyle. L'exposition est estimée à 0,006 % de l'AOEL du carfentrazone-éthyle et 2,4 % de l'AOEL du mécoprop-p pour une personne de 60 kg située à 7 mètres de la pulvérisation. Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application des préparations 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 des préparations PLATFORM S et PLATFORM EXPRESS sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du carfentrazone-éthyle à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Définition du résidu

Mécoprop-p

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

- 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.

Carfentrazone-éthyle

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

- dans les plantes : comme le carfentrazone-éthyle pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.
- non nécessaire pour les produits animaux.

Essais résidus

Mécoprop-p

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

¹⁰ Ganzelmeier H., Rautmann D., Spangenberg R., Strelöke M., Herrmann M., Wenzelburger H.J. (1995) Studies on the spray drift of plant protection products, Blackwell Wissenschafts-Verlag GmbH, Berlin.

inférieur ou égal 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.

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

Carfentrazone-éthyle

Pour les usages sur blé d'hiver, orge d'hiver, avoine d'hiver et triticale

51 essais résidus conduits en respectant les bonnes pratiques agricoles sur orge et blé, ont été évalués lors de l'inscription du carfentrazone-éthyle à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Le niveau de résidu obtenu dans les grains de blé d'hiver, orge d'hiver, avoine d'hiver et triticale est inférieur à la LQ de 0,05 mg/kg permettant de respecter la LMR de 0,05 mg/kg déjà fixée pour les céréales au niveau européen.

Pour les usages sur blé de printemps et orge de printemps

Aucun essai résidus sur céréales de printemps n'a été évalué lors de l'inscription du carfentrazone-éthyle à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

3 essais ont été fournis dans le cadre du présent dossier pour soutenir cette pratique. Ils ont été conduits dans le "Sud" de l'Europe en respectant des bonnes pratiques agricoles plus critiques que celles revendiquées en France (1 application à la dose de 20 g/ha au lieu de 15 g/ha de substance active). Aucun essai résidus dans la zone "Nord" n'a été fourni dans le cadre du présent dossier.

Le niveau de résidu obtenu dans les grains de blé de printemps et orge de printemps, pour une application à 15 g sa¹¹/ha, est inférieur à la LQ de 0,05 mg/kg permettant de respecter la LMR de 0,05 mg/kg déjà fixée pour les céréales au niveau européen.

Alimentation animale

Les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires car le calcul de l'alimentation théorique de l'animal montre que les niveaux de mécoprop-p et de carfentrazone-éthyle ingérés ne dépasseront pas 0,1 mg/kg.

Rotations culturelles

En raison de la faible persistance du carfentrazone-éthyle dans le sol ($DT_{90}^{12} = < 100$ jours) et du mécoprop-p dans le sol ($DT_{90} < 100$ 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 de carfentrazone-éthyle et de mécoprop-p 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 les substances actives et ses produits de dégradation. Pour le mécoprop-p et le carfentrazone-éthyle, 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

¹¹ sa : substance active

¹² DT₉₀ : durée nécessaire à l'élimination de 90 % de la quantité initiale de substance

attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation du mécoprop-p avec les préparations PLATFORM S et PLATFORM EXPRESS 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 isométrie optique.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

Mécoprop-p

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 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.

Carfentrazone-éthyle

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du carfentrazone-éthyle dans les sols est la dégradation par voie microbienne aérobie en l'acide F8426-chloropropionique (jusqu'à 86,6 % de la RA après 2 jours d'incubation). Trois autres métabolites majeurs ont été détectés, l'acide F8426-propionique (jusqu'à 21,7 % de la RA après 180 jours d'incubation), l'acide F8426-cinnamique (jusqu'à 47,1 % de la RA après 64 jours d'incubation) et l'acide F8426-benzoïque (jusqu'à 17,2 % de la RA après 12 mois d'incubation).

La minéralisation n'est pas un processus important dans la dégradation du carfentrazone-éthyle, et reste inférieure à 3 % de la RA. Les résidus non-extractibles représentent jusqu'à 15 % de la RA à 100 jours.

Des études au champ ont été réalisées. Elles confirment la dégradation rapide du carfentrazone-éthyle, qui n'est détecté qu'à l'état de traces dans ces études.

Le carfentrazone-éthyle ainsi que les trois métabolites l'acide F8426-chloropropionique et l'acide F8426-cinnamique et l'acide F8426-benzoïque ont été retenus pour l'évaluation du risque. En revanche, l'acide F8426-propionique n'ayant été détecté qu'à l'état de traces dans les études au champ et dans les études eaux/sédiments, il n'est pas pris en compte dans l'évaluation du risque.

Une étude lysimétrique a été réalisée en Allemagne de 1996 à 1998. Deux métabolites présentent des concentrations moyennes maximales supérieures à 0,1 µg/L, le métabolite sulfonate M2 (0,29 µg/L) et le métabolite méthyle triazole M3 (0,116 µg/L).

En conditions anaérobies, le carfentrazone-éthyle présente la même dégradation qu'en conditions aérobies. Il est dégradé en deux métabolites majeurs, l'acide F8426-chloropropionique (jusqu'à 95,9 % de la RA dans le système total après 7 jours d'incubation) et l'acide F8426-propionique (jusqu'à 27,3 % dans le système total après 6 mois d'incubation). Les résidus non-extractibles ne représentent qu'au maximum 8,2 % et les composés volatiles moins de 1 %.

Le carfentrazone-éthyle n'est pas dégradé par photolyse.

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

Mécoprop-p

Les PECsol sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹³ et en considérant une DT₅₀¹⁴ de 8,2 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO.

La PECsol maximale calculée est de 0,4 mg/kg_{SOL} pour une application par an sur les céréales d'hiver et de printemps.

Carfentrazone-éthyle

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

- pour le carfentrazone-éthyle : DT50 = 1,3 jours, valeur maximale au laboratoire,
- pour l'acide F8426-chloropropionique : DT50 = 14,2 jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO, pourcentage maximal de formation de 86,6 %,
- pour l'acide F8426-cinnamique : DT50 = 23 jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO, pourcentage maximal de formation de 47,1 %,
- pour l'acide F8426-benzoïque : DT50 = 25 jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO, pourcentage maximal de formation de 17,2 %.

Les PECsol maximales ont été calculées pour le carfentrazone-éthyle et ses 3 métabolites majeurs dans le sol :

	carfentrazone-éthyle	acide F8426-chloropropionique	acide F8426-cinnamique	acide F8426-benzoïque
PECsol maximales (en mg/kg _{SOL})	0,01	0,0081	0,0040	0,0013

Persistante et risque d'accumulation

Le mécoprop-p ainsi que le carfentrazone-éthyle et ses métabolites majeurs ne sont pas considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Mécoprop-p

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 Koc¹⁵ 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 McCall¹⁶.

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

Carfentrazone-éthyle

Le carfentrazone-éthyle n'est pas stable dans le sol, son adsorption est donc considérée équivalente à son métabolite majeur, l'acide F8426-chloropropionique.

L'acide F8426-chloropropionique, l'acide F8426-benzoïque et les métabolites M2 et M3 sont considérés comme intrinsèquement très mobiles selon la classification de McCall.

L'acide F8426-cinnamique et l'acide F8426-propionique sont considérés comme intrinsèquement mobiles selon la classification de McCall.

¹³ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

¹⁴ DT50 : Durée nécessaire à l'élimination de 50 % de la quantité initiale de la substance

¹⁵ Koc : coefficient de partage sol-solution normalisé par rapport à la teneur en carbone en organique

¹⁶ 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.

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

Mécoprop-p

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, 2003)¹⁷.

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)¹⁸, 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),
- Kfoc¹⁹ = 28,7 mL/g_{OC}, 1/n = 1 pour un pH du sol > 5,6,
- Kfoc = 135,5 mL/g_{OC}, 1/n = 0,75 pour un pH du sol < 4,4,
- Kfoc = régression linéaire : -103,92 pH + 624,83, 1/n = 1 pour un pH du sol compris entre 4,4 et 5,6.

Les PEC_{eso} calculées pour le mécoprop-p sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour les céréales de printemps (blé tendre, blé dur, orge).

Concernant les usages blé dur d'hiver, blé tendre d'hiver et orge d'hiver et triticale, les PEC_{eso} calculées pour le mécoprop-p sont très supérieures à 0,1 µg/L pour 2 scénarios Piacenza et Okehampton en considérant une application du produit par an (respectivement 0,264 et 0,138 µg/L).

Un calcul de PEC_{eso} pour une application tous les 3 ans a donc été réalisé. La PEC_{eso} pour le scénario Piacenza est égale à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L.

Des calculs supplémentaires ont été réalisés pour différentes dates d'application (stades BBCH 25-29 – mi/fin de tallage au stade 1-2 noeuds) sur céréales d'hiver. Les PEC_{eso} 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 lysimétriques. 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.

Carfentrazone-éthyle

Les conclusions de l'évaluation européenne du carfentrazone-éthyle attirent l'attention des Etats Membres sur le risque possible de contamination des eaux souterraines quand le produit est utilisé dans des régions présentant des sols et/ou des climats vulnérables (European Commission, 2003)²⁰.

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

- pour le carfentrazone-éthyle : DT₅₀ = 0,3 jour (moyenne géométrique non normalisée au laboratoire), Kfoc = 15,1 ml/g_{OC} (médiane), 1/n = 0,89 (médiane),

¹⁷ European Commission (2003) Review report for the active substance mecoprop-p, SANCO/3065/99-Final, 14 April 2003

¹⁸ 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.

¹⁹ Kfoc : coefficient d'adsorption par rapport au carbone organique correspondant au coefficient d'adsorption de Freunlich (Kf)

²⁰ European Commission (2003) Review report for the active substance carfentrazone-ethyl, 7473/VI/99-Final, 10 April 2003

- pour l'acide F8426-chloropropionique : DT50 = 4,05 jours (valeur médiane au champ normalisée à 20 °C et pF 2, cinétique SFO), Kfoc = 15,1 ml/g_{OC} (médiane), 1/n = 0,89 (médiane),
- pour l'acide F8426-cinnamique : DT50 = 4 jours (valeur médiane au champ normalisée à 20 °C et pF 2, cinétique SFO), Kfoc = 90,50 ml/g_{OC} (médiane), 1/n = 1,11 (médiane),
- pour l'acide F8426-benzoïque : DT50 = 8,06 jours (valeur médiane au champ normalisée à 20 °C et pF 2, cinétique SFO), Kfoc = 9 ml/g_{OC} (médiane), 1/n = 0,87 (médiane),
- pour le M2 : DT50 = 120 jours (déterminée par méthode QSAR), Kfoc = 0,33 ml/g_{OC} (moyenne), 1/n = 1 (valeur par défaut),
- pour le M3 : DT50 = 30 jours (déterminée par méthode QSAR), Kfoc = 8.23 ml/g_{OC} (moyenne), 1/n = 1 (valeur par défaut).

Les PECesos calculées pour le carfentrazone-éthyle, l'acide F8426-chloropropionique, l'acide F8426-cinnamique et l'acide F8426-benzoïque sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les PECesos calculées pour les métabolites M2 et M3 sont supérieures à 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens pertinents. Cependant, ces métabolites ne sont pas considérés comme pertinents du point de vue toxicologique selon le document guide SANCO/221/2000 et les PECesos sont inférieures à 10 µg/L pour les céréales d'hiver et de printemps (de 1,258 à 9,268 µg/L pour M2 et 0,111 à 0,980 µg/L pour M3). De plus, l'évaluation du risque pour les consommateurs est acceptable.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Mécoprop-p

Le mécoprop-p est principalement dissipé 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.

Carfentrazone-éthyle

Dans les systèmes eau/sédiment, le carfentrazone-éthyle est principalement dégradé en acide F8426-chloropropionique (jusqu'à 93 % de la RA dans la phase aqueuse après 1 jour d'incubation et 12 % de la RA dans les sédiments à 0 jour d'incubation). Deux autres métabolites majeurs ont été détectés, l'acide F8426-cinnamique (jusqu'à 25,8 % de la RA dans la phase aqueuse et 5 % de la RA dans les sédiments après 60 jours d'incubation) et l'acide F8426-benzoïque (jusqu'à 32 % de la RA dans la phase aqueuse après 60 jours d'incubation et 5 % de la RA dans les sédiments après 100 jours d'incubation).

La minéralisation est faible (1,6 % de CO₂ après 100 jours d'incubation).

Le carfentrazone-éthyle n'est pas détecté dans les sédiments.

Le carfentrazone-éthyle se dégrade par hydrolyse (pH 7 et pH 9) en acide F8426-chloropropionique (76 % à pH 7). La dégradation par photolyse (sous lumière artificielle) du carfentrazone-éthyle n'est pas majoritaire.

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

Mécoprop-p

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

- DT₅₀eau = 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 PECCesu et PECSed calculées pour le mécoprop-p, pour différentes distances de dérive de pulvérisation et pour le drainage, sont les suivantes :

Voie d'entrée		PECCesu ($\mu\text{g/L}$)	PECSed, ($\mu\text{g/kg}$)
Dérive	Forte	0,58	0,59
	Moyenne	0,2	0,2
	Faible	0,06	0,06
Drainage		3	-

Carfentrazone-éthyle

Les PECCesu et PECSed sont calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le carfentrazone-éthyle : DT50 système total = 0,4 jour,
- pour l'acide F8426-chloropropionique : pourcentage maximum de formation de 93 % dans l'eau et 12 % dans le sédiment,
- pour l'acide F8426-cinnamique : pourcentage maximum de formation de 26 % dans l'eau et 5 % dans le sédiment,
- pour l'acide F8426-benzoïque : pourcentage maximum de formation de 32 % dans l'eau et 5 % dans le sédiment.

Les PECCesu et PECSed calculées pour le carfentrazone-éthyle, pour différentes distances de dérive de pulvérisation et pour le drainage, sont les suivantes :

Voie d'entrée	PECCesu ($\mu\text{g/L}$)					PECSed, ($\mu\text{g/kg}$)		
	carfentrazone-éthyle	acide F8426 - chloropropionique	acide F8426-cinnamique	acide F8426-benzoïque	acide F8426 - chloropropionique	acide F8426-cinnamique	acide F8426-benzoïque	
Dérive	Forte	0,0145	0,0126	0,0032	0,0036	0,0122	0,0046	0,0042
	Moyenne	0,0050	0,0043	0,0011	0,0012	0,0042	0,0016	0,0015
	Faible	0,0015	0,0013	0,0003	0,0004	0,0013	0,0005	0,0004
Drainage		0,0750	0,0605	0,00119	0,00101	-		

Suivi de la qualité des eaux

Mécoprop-p

360 résultats d'analyse ont été centralisés par l'IFEN pour les eaux souterraines et sur la période 2000-2004. Deux analyses sont supérieures à la limite réglementaire de 0,1 $\mu\text{g/L}$.

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 $\mu\text{g/L}$ (de 0,10 à 6,0 $\mu\text{g/L}$).

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 $\mu\text{g/L}$ (de 0,10 à 10,20 $\mu\text{g/L}$).

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.

Carfentrazone-éthyle

Les données IFEN disponibles ne concernent pas le carfentrazone-éthyle.

Comportement dans l'air

Le mécoprop-p et le carfentrazone-éthyle ne présentent 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

Carfentrazone-éthyle

Le risque pour les oiseaux a été évalué sur la base des données du dossier européen pour le carfentrazone-éthyle 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 supérieure à 2250 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le *Colinus virginianus*) ;
- pour une exposition à court terme, sur la DL50 supérieure à 1405 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 (NOEL) de 100 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le *Colinus virginianus*).

Pour tous les usages revendiqués les ratios toxicité/exposition (TER²¹) montrent des risques aigus, court terme et à long terme acceptables selon les scénarios standards.

Risque	TER calculé pour des oiseaux herbivores	TER calculé pour des oiseaux insectivores	Seuil pour des risques acceptables
Aigu	> 2400,77	> 2773,67	10
Court terme	> 2801,04	> 3105,66	10
Long terme	378,43	221,04	5

Mécoprop-p

Le risque pour les oiseaux a été évalué sur la base des données du dossier européen pour le mécoprop-p 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 (NOEL) 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 (TER) montrent des risques aigus et à court terme acceptables selon les scénarios standards. Néanmoins, un risque possible à long terme a été identifié pour les oiseaux insectivores exposés aux résidus en parcelles de céréales.

²¹ 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	13,26	15,32	10
Court terme	35,49	39,35	10
Long terme	7,16	4,18	5

Ce calcul fait cependant intervenir une NOEL fondée sur l'absence d'effets à la plus forte dose testée chez l'animal, et repose sur un régime alimentaire correspondant à un pire-cas en terme de consommation d'aliments contaminés. La marge de sécurité de 4,18 ainsi obtenue est jugée suffisante pour conclure à un risque à long terme acceptable pour les oiseaux insectivores pour le mécoprop-p.

Risques d'empoisonnement secondaire

Carfentrazone-éthyle

Le potentiel de bioaccumulation du carfentrazone-éthyle (log Pow) étant supérieur à 3, il est potentiellement bioaccumulable. Le risque d'empoisonnement secondaire, évalué selon les recommandations du document Sanco/4145/2000, est acceptable.

Mécoprop-p

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

Les risques liés à la consommation d'eau contaminée par la bouillie de pulvérisation sont acceptables.

Effets sur les mammifères

Carfentrazone-éthyle

L'évaluation des risques pour les mammifères a été réalisée sur la base des données du dossier européen du carfentrazone-éthyle 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 supérieure à 5000 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 (NOEL) de 120 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).

Pour tous les usages revendiqués les ratios toxicité/exposition (TER) montrent des risques aigus et à long terme acceptables selon les scénarios standards.

Risque	TER calculé pour des mammifères herbivores	Seuil pour des risques acceptables
Aigu	> 1688,79	10
Long-terme	143,75	5

Mécoprop-p

L'évaluation des risques pour les mammifères a été réalisée sur la base des données du dossier européen du mécoprop-p 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 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 (NOEL) 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	3,64	10
Long terme	0,6	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. Cette évaluation indique des risques aigu et à long terme acceptables (TER aigu de 33,72 et 36,56 et TER long terme de 5,1 et 5,4), pour les usages sur céréales d'hiver et de printemps respectivement.

Risques d'empoisonnement secondaire

Carfentrazone-éthyle

Le potentiel de bioaccumulation du carfentrazone-éthyle (log Pow) étant supérieur à 3, il est potentiellement bioaccumulable. Le risque d'empoisonnement secondaire, évalué selon les recommandations du document Sanco/4145/2000, est acceptable.

Mécoprop-p

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

Carfentrazone-éthyle

Les risques liés à la consommation d'eau contaminée par la bouillie de pulvérisation sont 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 les substances actives et de données sur la toxicité des préparations PLATFORM S et PLATFORM EXPRESS. La comparaison entre les toxicités mesurées et calculées des substances actives indique une toxicité de la préparation supérieure à la toxicité telle que prédite à partir de ses constituants. L'évaluation du risque a donc été basée à la fois sur les données des substances actives et sur les données de la préparation. 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 PNEC du carfentrazone-éthyle est de 0,57 µg sa/L (CL_{50} *Lemna gibba* = 0,0057 mg sa/L, facteur de sécurité de 10) et la PNEC de la préparation est de 25 µg de préparation/L (CE_{50} ²² *Pseudokirchneriella subcapitata* = 0,250 mg de préparation/L, facteur de sécurité de 10).

L'évaluation du risque a également pris en compte les métabolites du carfentrazone-éthyle.

La comparaison des PNEC du mécoprop-p, du carfentrazone-éthyle et des préparations PLATFORM S et PLATFORM EXPRESS avec les PEC calculées suite à la dérive de pulvérisation permet de conclure à des risques acceptables liés à l'utilisation de la préparation PLATFORM S en respectant une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

Les risques liés au potentiel de drainage des substances actives et des métabolites ont été évalués. 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 préparation du présent dossier et du dossier européen du carfentrazone-éthyle et du mécoprop-p. Les études de toxicité aiguë orale et de contact indiquent une faible toxicité de la préparation pour l'abeille aux doses limites utilisées :

- DL50 orale et contact supérieure à 83 µg mécoprop-p/abeille ;
- DL50 orale et contact supérieure à 200 µg carfentrazone-éthyle/abeille ;

²² CE_{50} : concentration entraînant 50% d'effets

- DL50 orale supérieure à 50 µg de préparation/abeille et DL50 contact supérieure à 200 µg de préparation/abeille.

Les quotients de risque (HQ) déterminés pour les deux substances sont inférieurs à la valeur seuil de 50, proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. L'évaluation des risques pour les abeilles, liés à l'utilisation des préparations PLATFORM S et PLATFORM EXPRESS, indique un risque acceptable pour les usages proposés sur céréales correspondant à une application de 1 kg/ha de préparation.

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. L'évaluation des risques pour les arthropodes autres que les abeilles a été réalisée sur la base des données de la préparation du dossier européen du carfentrazone-éthyle et du mécoprop-p. Ces études indiquent une toxicité faible de la préparation sur les deux espèces standard *Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri* à une dose d'application de 1 kg de préparation/ha. Les risques pour les arthropodes non visés, liés à l'utilisation des préparations PLATFORM S et PLATFORM EXPRESS, sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Effet 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 les substances actives, leurs métabolites et sur les préparations.

Le calcul des TER aigus conclut à des risques aigus acceptables pour les usages demandés. Compte tenu de la marge de sécurité estimée suite à l'évaluation des risques aigus, de la rapide dégradation des substances 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, liés à l'utilisation des préparations PLATFORM S et PLATFORM EXPRESS, 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 et du carfentrazone-éthyle sur la transformation de l'azote et du carbone du sol. Les risques liés aux usages des préparations PLATFORM S et PLATFORM EXPRESS sur céréales sont acceptables.

Effets sur les plantes non cibles

Une étude de toxicité sur les préparations PLATFORM S et PLATFORM EXPRESS sur la vigueur végétative des plantes permet d'évaluer les risques sur les plantes non cibles en post-émergence. Sur la base de ces informations, le risque pour la flore non visée est considéré comme acceptable en respectant d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure d'une aire non cultivée.

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.

Le carfentrazone-éthyle appartient à la famille chimique des triazolinones, utilisés en traitement de post-levée, agissant par pénétration foliaire. Elle agit par inhibition de l'enzyme protoporphyrinogène oxydase qui induit l'arrêt de la synthèse des tétrapyrrolles, composés précurseurs des chlorophylles. Ce phénomène s'accompagne également, en présence de lumière, de la formation d'oxygène singulet toxique à fort pouvoir d'oxydation, qui désorganise les membranes cellulaires et entraîne la mort des cellules et la dessication des tissus.

Le dossier biologique présente des résultats obtenus avec un mélange extemporané de deux préparations à base l'une de mécoprop-p, et l'autre de carfentrazone-éthyle, contenant les mêmes concentrations en substances actives que PLATFORM S et PLATFORM EXPRESS, ou avec une spécialité sous forme de granulés solubles dans l'eau, identique à PLATFORM S et PLATFORM EXPRESS.

Essais efficacité

Les essais d'efficacité présentés dans ce dossier ont été réalisés en France, en Allemagne et au Royaume-Uni entre 1993 et 1997. La dose évaluée est celle revendiquée, de 15 g/ha de carfentrazone-éthyle et de 600 g/ha de mécoprop-p, soit 1 kg/ha de préparation.

Pour chacune des adventices, l'efficacité moyenne de PLATFORM S et PLATFORM EXPRESS a été comparée à l'efficacité moyenne d'une préparation de référence.

L'ensemble de ces résultats obtenus met en évidence l'intérêt des préparations PLATFORM S et PLATFORM EXPRESS à la dose de 1 kg de préparation/ha dans la lutte contre les dicotylédones adventices en culture de céréales.

Les résultats présentés montrent une efficacité supérieure ou égale à celle obtenue avec la préparation de référence.

Essais phytotoxicité

29 essais spécifiques de sensibilité variétale ont été effectués de 1993 à 1995 sur plusieurs variétés de céréales au Royaume-Uni et en France. Les doses de 15 g/ha de carfentrazone-éthyle et 600 g/ha de mécoprop-p (ou 20 et 800 g/ha respectivement), représentant la simple dose (N), apportées par la préparation testée, ainsi que les doubles ou triples doses (2N et 3N) de cette même préparation, ont été comparées à des produits de référence eux-mêmes testés aux doses de N, 2N et 3N. Des taches nécrotiques ont été observées sur le feuillage 2 à 3 semaines après le traitement. La phytotoxicité est considérée comme supérieure à 10 % dans seulement 1 % des cas à simple dose et dans 6 % des cas à double dose.

Par ailleurs, des observations de sensibilité des cultures ont été effectuées dans les essais d'efficacité et ont montré une grande sélectivité de l'ensemble des produits testés à l'égard des usages revendiqués. Dans 100 % des essais d'efficacité mis en place sur blé de printemps et orge d'hiver, et dans 98,6 % des essais d'efficacité mis en place sur blé tendre d'hiver, la phytotoxicité maximale de la préparation, identique à PLATFORM S et PLATFORM EXPRESS, est comprise entre 0 et 5 %.

Sur la base des données fournies, le risque de phytotoxicité est considéré comme faible.

Effets sur la qualité des plantes

En 1997, 5 essais ont été réalisés (3 sur blé tendre d'hiver et 2 sur orge d'hiver) avec la préparation identique à PLATFORM S et PLATFORM EXPRESS, à la dose N (20 g/ha de carfentrazone-éthyle et 800 g/ha de mécoprop-p) et à la dose de 2N. Ces essais ont évalué la qualité et le poids de 1000 grains issus des céréales traitées. Le poids de 1000 grains a également été étudié sur 10 essais de rendement (6 sur blé tendre d'hiver, 2 sur orge d'hiver, 1 sur orge de printemps et 1 sur blé tendre de printemps).

L'ensemble de ces résultats montre que l'utilisation des préparations PLATFORM S et PLATFORM EXPRESS n'a aucune incidence sur le poids de 1000 grains aux doses N et 2N, ni aucune incidence sur le calibre des grains.

Effets sur la qualité des produits transformés

En 1997, 2 essais ont été réalisées (1 sur blé tendre d'hiver et l'autre sur orge d'hiver) pour étudier les processus de transformation (panification pour le blé et taux de protéines et calibrage pour l'orge de brasserie). Ces essais ne mettent en évidence aucune incidence sur la qualité de la farine et, pour ce qui concerne l'orge, montrent que la teneur en protéines, le calibrage et le poids de 1000 grains ne sont pas affectés.

A partir de ces données déjà étudiées en 1998, aucune restriction n'avait été proposée sur blé. Par contre, aucune autorisation n'avait été accordée pour l'orge de brasserie. Cette restriction avait pu être levée ultérieurement, suite à la soumission d'un dossier complémentaire étudié en 2000.

Effets sur le rendement

34 essais ont été mis en place de 1993 à 1995, au Royaume-Uni, en Allemagne et en France, afin d'évaluer le rendement des céréales à paille. Pour les céréales de printemps, seuls 2 essais en France et 2 essais au Royaume Uni sont présentés.

Les effets sur le rendement évalués avec des doses de 15 g/ha de carfentrazone-éthyle et 600 g/ha de mécoprop-p, apportées par la préparation testée à la dose N, ainsi qu'à la dose 2N, ont été comparés à des produits de référence eux-mêmes testés aux doses de N et 2N. Aucune diminution significative du rendement à la dose simple ou double n'est observée.

Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

Deux essais en plein champ permettent de définir des cultures de remplacement : céréales de printemps, maïs, sorgho, tournesol et pois. La faible persistance dans le sol des deux substances actives, n'entraîne aucune restriction dans l'implantation de cultures dans une rotation, suite à une application de printemps de la préparation étudiée.

Des données spécifiques mettent en évidence des risques de dérive de pulvérisation de PLATFORM S et PLATFORM EXPRESS sur certaines cultures de dicotylédones limitrophes (tomate, salades, colza, navet, betterave, pois, luzerne, cultures fruitières et ornementales ...). Il conviendra de faire figurer sur l'étiquette des recommandations pour mettre en garde l'utilisateur contre les risques que fait encourrir la dérive de pulvérisation sur les cultures voisines.

Cinq essais permettent de mettre en évidence l'absence d'incidence de PLATFORM S et PLATFORM EXPRESS sur la faculté germinative et la longueur des germes des graines issues de céréales traitées. Ces préparations peuvent être utilisées sur des cultures porte-graine.

Résistance

Sur la base des informations fournies, le risque de résistance est faible. Cependant, aucune information sur les mesures de gestion à adopter n'a été fournie. Il conviendra de fournir en post autorisation une étude actualisée du risque de résistance et d'indiquer quelles mesures adopter pour empêcher ou pour contrôler la résistance.

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

- A.** Les propriétés physico-chimiques des préparations PLATFORM S et PLATFORM EXPRESS ont été décrites et les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables. Néanmoins, il conviendra de fournir en post-autorisation un suivi des teneurs en impuretés pertinentes (les phénols libres selon les spécifications FAO) au cours d'un stockage à température ambiante pendant 2 ans.

Les risques pour l'opérateur liés à l'utilisation des préparations PLATFORM S et PLATFORM EXPRESS sont considérés comme acceptables avec port de gants, de vêtements de protection ainsi qu'un appareil de protection des yeux en raison des propriétés toxicologiques des préparations. Pour les travailleurs et les personnes présentes, le risque est acceptable.

Les risques d'exposition chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation des préparations PLATFORM S et PLATFORM EXPRESS, pour les usages sur céréales sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation des préparations PLATFORM S et PLATFORM EXPRESS, 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 et triticale.

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

- B.** Le niveau d'efficacité des préparations PLATFORM S et PLATFORM EXPRESS aux doses revendiquées pour la lutte contre les dicotylédones adventices de l'avoine, du blé tendre et dur d'hiver, du blé tendre et dur de printemps, de l'orge d'hiver et de printemps et du triticale est jugé satisfaisant.

Le risque de phytotoxicité est considéré comme faible. Aucune différence statistique significative n'a été mise en évidence pour la qualité des plantes, la qualité des produits transformés et entre les rendements des différents traitements.

Le risque de résistance est considéré comme faible. Cependant, il conviendra de fournir en post-autorisation une mise à jour du risque de résistance et une indication des mesures de gestion à adopter .

Classification²³ des préparations PLATFORM S et PLATFORM EXPRESS, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, R22 R41 R43

N, R50/53

S26 S36/37/39 S60 S61

Xn : Nocif.

N : Dangereux pour l'environnement.

R22 : Nocif en cas d'ingestion.

R41 : Risques de lésions oculaires graves.

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.

R50/53 : Très毒ique 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.

S36/37/39 : Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux/du visage.

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 des gants, des vêtements de protection ainsi qu'un appareil de protection des yeux pendant toutes les phases de mélange, chargement et d'application.
- Délai de rentrée : 48 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 avoine d'hiver, blé tendre d'hiver, blé dur d'hiver, orge d'hiver et triticale.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

²³ 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.

- 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 européenne²⁴.
- Délai récolte avant récolte : 90 jours pour le blé tendre et dur d'hiver, l'orge d'hiver, l'avoine d'hiver et le triticale et 60 jours pour le blé tendre et dur de printemps et l'orge de printemps.

Etiquette

Il conviendrait de modifier l'étiquette de la manière suivante :

- une mise à jour de l'étiquette en raison de la levée de la restriction sur l'orge de brasserie en 2000 ;
- des recommandations mettant en garde l'utilisateur contre les risques que fait encourir la dérive de pulvérisation sur les cultures voisines.

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 des préparations PLATFORM S et PLATFORM EXPRESS pour l'ensemble des usages revendiqués (annexe 2), et dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessus.

Pascale BRIAND

Mots-clés : PLATFORM S, mécoprop-p, carfentrazone-éthyle, herbicide, SG, céréales

²⁴ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

Liste des usages figurant dans le formulaire CERFA pour les préparations soumises à la réévaluation PLATFORM S (AMM n° 9600528) & PLATFORM EXPRESS (AMM n° 9800186)

Substances	Composition de la préparation	Doses de substances actives
Mécoprop-p	600 g/kg (60% poids/poids)	600 g sa/ha
Carfentrazone -éthyle	15 g/kg (1,5 % poids/poids)	15 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Dose en Substances Actives (g sa/ha) carfentrazone-éthyle et mécoprop-p	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	DAR (en jours)
<u>15105911</u> : Avoine d'hiver * désherbage	1 kg/ha	15 et 600	1	Post- levée des cultures ; du stade début tallage au stade 2 nœuds	90
<u>15105912</u> : Blé tendre d'hiver * désherbage	1 kg/ha	15 et 600			90
<u>15105922</u> : Blé tendre de printemps * désherbage	1 kg/ha	15 et 600			60
<u>15105932</u> : Blé dur d'hiver * désherbage	1 kg/ha	15 et 600			90
<u>15105952</u> : Blé dur de printemps * désherbage	1 kg/ha	15 et 600			60
<u>15105913</u> : Orge d'hiver * désherbage	1 kg/ha	15 et 600			90
<u>15105933</u> : Orge de printemps * désherbage	1 kg/ha	15 et 600			60
<u>15105934</u> : Triticale * désherbage	1 kg/ha	15 et 600			90

Annexe 2

Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché des préparations PLATFORM S (AMM n° 9600528) & PLATFORM EXPRESS (AMM n° 9800186)

Usages	Dose d'emploi	Dose en Substances Actives (g sa/ha) carfentrazone-éthyle et mécoprop-p	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	DAR (en jours)
<u>15105911</u> : Avoine d'hiver * désherbage	1 kg/ha	15 et 600	1	Uniquement à partir du stade BBCH 30 (début de montaison et jusqu'au stade 2 noeuds)	90
<u>15105912</u> : Blé tendre d'hiver * désherbage	1 kg/ha	15 et 600			90
<u>15105932</u> : Blé dur d'hiver * désherbage	1 kg/ha	15 et 600			90
<u>15105913</u> : Orge d'hiver * désherbage	1 kg/ha	15 et 600			90
<u>15105934</u> : Triticale * désherbage	1 kg/ha	15 et 600			90
<u>15105922</u> : Blé tendre de printemps * désherbage	1 kg/ha	15 et 600		Post- levée des cultures ; du stade début tallage au stade 2 nœuds	60
<u>15105952</u> : Blé dur de printemps * désherbage	1 kg/ha	15 et 600			60
<u>15105933</u> : Orge de printemps * désherbage	1 kg/ha	15 et 600			60