



Maisons-Alfort, le 11 mai 2009

LA DIRECTRICE GENERALE

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation  
MOGETON à base de quinoclamine,  
de la société STÄHLER INTERNATIONAL GmbH & Co. KG**

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par STÄHLER INTERNATIONAL GmbH & Co. KG, d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation MOGETON, pour laquelle l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur la préparation MOGETON à base de quinoclamine, destinée au traitement anti-mousse des espaces verts, gazon de graminées et productions horticoles non comestibles.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 24 et 25 mars 2009, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

**CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PRÉPARATION**

La préparation MOGETON est un anti-mousse sous forme de poudre mouillable (WP) à 250 g/kg de quinoclamine (pureté minimale de 97,66 %), appliquée en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

La quinoclamine est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. La préparation MOGETON est la préparation représentative examinée lors de l'évaluation européenne pour l'inscription de cette substance active.

**CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES D'ANALYSES**

Les spécifications de la substance active technique, quinoclamine, entrant dans la composition de la préparation MOGETON permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

La préparation MOGETON ne présente pas de propriétés explosive ou comburante. Elle n'est pas hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto inflammabilité supérieure à 350°C). Elle a une densité après tassemement de 0,55. Le pH de la préparation diluée au 1/100<sup>ème</sup> est de 6,15 se situant dans la gamme qui apparaît naturellement dans le sol. La préparation ne forme pas de mousse de manière inacceptable. La substance active est homogène et libre de particules en suspension dans la préparation diluée. Les études de stabilité au stockage durant 2 semaines à 54°C et pendant 2 ans à température ambiante

<sup>1</sup> Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991, transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques).

montrent que la préparation est stable (teneur en substance active et propriétés physico-chimiques inchangées).

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (concentration comprise entre 0,15 et 1,5 % m/v). Les études ont montré que les emballages (sacs de polyéthylène) étaient compatibles avec la préparation.

Les méthodes d'analyse de la substance active et des impuretés dans la substance technique ainsi que les méthodes d'analyse de la substance active et de l'impureté pertinente dans la préparation MOGETON sont conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyses fournies pour la détermination des résidus dans le sol, les différents types d'eau (rivière, souterraine et eau de consommation) et l'air sont disponibles au niveau européen. En considérant les données soumises lors de l'évaluation européenne ainsi que les études fournies dans ce dossier, les limites de quantification (LOQ) des résidus dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrices	LOQ Quinoclamine
sol	0,02 mg/kg
eau	0,01 µg/L (eau de boisson) 0,1 µg/L (eau de surface)
air	1,5 µg/m <sup>3</sup>

#### **CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

La dose journalière admissible (DJA<sup>2</sup>) de la quinoclamine, fixée lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,002 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 (2 ans) par voie orale chez le rat.

La dose de référence aiguë (ARfD<sup>3</sup>) de la quinoclamine, fixée lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,05 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 de 28 jours chez le chien.

Les études réalisées sur la préparation MOGETON donnent les résultats suivants :

- DL50<sup>4</sup> par voie orale chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL50 par voie cutanée chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- CL50 par inhalation chez le rat, supérieure à 1,73 mg/L
- Irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau 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 de la substance active et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

<sup>2</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>3</sup> 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).

<sup>4</sup> DL50 : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

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

Le niveau d'exposition admissible pour l'opérateur<sup>5</sup> (AOEL) de la quinoclamine, fixé lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,03 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé par calcul.

Aucune étude d'absorption cutanée *in vivo* n'est disponible. En revanche, les études *in vitro* sur peau de rat et humaine ont permis de retenir les valeurs d'absorption cutanée de 6,52 % pour la préparation concentrée et diluée (dilution au 1/1000<sup>ème</sup>).

**Estimation de l'exposition de l'opérateur**

En accord avec l'évaluation européenne, en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation MOGETON, l'exposition systémique des opérateurs a été estimée à l'aide du modèle allemand BBA (German Operator Exposure Model) avec les paramètres suivants :

- dose d'emploi : 15 kg/ha, soit 3,75 kg/ha de quinoclamine ;
- volume de bouillie : 1000 L/ha
- méthode d'application : pulvérisation.

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

Usages	Matériel d'application	% AOEL (modèle BBA)		
		Sans port de protection individuelle	Gants et combinaison	Gants, combinaison et appareil respiratoire
ZNA Espaces verts	Pulvérisateur à dos	1249	274	34
	Lance*	750	281	71

\* le scénario lance a été modélisé en distinguant le mélange-chargement (équivalent au mélange-chargement d'une cuve de pulvérisateur à rampe) et l'application (équivalente à l'application avec un pulvérisateur à dos)

L'exposition de l'opérateur, estimée avec port de gants, de vêtement de protection et d'un appareil respiratoire représente pour des applications avec un pulvérisateur à dos 34 % de l'AOEL de la quinoclamine et pour des applications avec une lance 71 % de l'AOEL.

Il convient de noter que l'exposition liée à l'utilisation de la préparation MOGETON sans port de protection expose l'opérateur à des contaminations nettement supérieures à l'AOEL (1249 % AOEL). Le port d'équipements de protection individuels adaptés au type de préparation, à l'utilisation et correctement entretenus est donc impératif.

Au regard de ces résultats, le risque pour l'opérateur est acceptable avec port de gants, de vêtements de protection et d'un appareil respiratoire approprié.

**Estimation de l'exposition des personnes présentes**

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation n'est pas réalisée pour les traitements à l'aide d'un pulvérisateur à dos ou d'une lance, l'exposition étant considérée comme négligeable.

5 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.

Concernant le traitement des espaces engazonnés accessibles au public, l'exposition d'un enfant de 2 ans jouant pendant 2 heures sur la zone traitée a été modélisée avec le modèle allemand. Les résultats de cette modélisation montrent que cette exposition représente 336 % de l'AOEL de la quinoclamine si cette activité a lieu le jour du traitement et 66,1 % si cette activité a lieu 1 jour après le traitement. Compte tenu du fait que cette exposition a été estimée en considérant que la totalité de la surface de l'aire de jeu était traitée alors qu'il s'agit d'un traitement localisé par tache, le risque pour le jeune enfant est considéré comme acceptable dans ces conditions.

Il conviendra de prendre des mesures pour éviter toute pénétration dans la zone traitée pendant 24 heures après le traitement.

#### **Estimation de l'exposition des travailleurs:**

L'exposition du travailleur manipulant les pots traités a été estimée au niveau européen. Les résultats de la modélisation montre que cette exposition estimée sans gants représente 379 % de l'AOEL de la quinoclamine et avec gants, 76 % de l'AOEL.

Au regard de ces résultats, le risque pour le travailleur est acceptable avec port de gants.

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

Les usages revendiqués ne concernant pas des productions destinées à la consommation humaine ou animale, l'évaluation de l'exposition du consommateur n'est pas requise.

#### **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 la quinoclamine, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de cette 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 de la quinoclamine dans la préparation considérée et pour chaque usage.

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

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

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation de la quinoclamine dans le sol est la formation de résidus non-extractibles (jusqu'à 43,5 % de la radioactivité appliquée (RA) après 100 jours d'incubation). La quinoclamine est également dégradée par voie microbienne conduisant à la formation de plusieurs métabolites. Aucun métabolite ne dépasse 5 % de la RA. Cette dégradation peut être totale. La minéralisation en CO<sub>2</sub> atteint un maximum de 43 % de la RA après 100 jours d'incubation.

En conditions anaérobies, la quinoclamine est plus rapidement dissipée, conduisant à la formation d'un métabolite majeur : le métabolite AN (2-amino-1,4-naphthoquinone) qui atteint un maximum de 22 % de la RA après 14 jours. Les résidus non-extractibles représentent un maximum de 80 % de la RA après 120 jours. La minéralisation est négligeable (0,7 % après 120 jours).

La quinoclamine peut être dégradée par photolyse (jusqu'à 40 % de la RA après 16 jours). Aucun métabolite majeur n'est apparu. La minéralisation est faible (5 % après 16 jours). Cette voie de dégradation n'est pas majoritaire.

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

Les évaluations de risque ont été effectuées en se basant sur les préconisations données par le notifiant, en considérant que le produit est appliqué avec une lance munie d'une buse avec un cache ou par arrosage dirigé seulement sur les zones colonisées par les mousses.

Les PECsol sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>6</sup> et en considérant notamment les paramètres suivants pour la quinoclamine : DT<sub>50</sub><sup>7</sup> = 29 jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO<sup>8</sup>, n=2

La PECsol maximale calculée pour l'ensemble des usages revendiqués est de 0,5 mg/kg de sol pour la quinoclamine en considérant 90 % d'interception ou 5 mg/kg de sol en considérant 0 % d'interception.

#### **Persistante et accumulation**

La quinoclamine n'est pas considérée comme persistante au champ au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

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

##### **Adsorption et mobilité**

La quinoclamine est considérée comme peu mobile selon la classification de McCall<sup>9</sup>.

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

Le risque de transfert de la substance active du sol vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-PRZM, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)<sup>10</sup>, et à partir des paramètres d'entrée suivants pour la quinoclamine : DT<sub>50</sub> = 28 jours (moyenne des études en laboratoire, normalisée à 20°C et pF = 2, cinétique SFO, n = 5), Kfoc<sup>11</sup> = 558 mL/g<sub>OC</sub> (valeur minimale, n = 6), 1/n<sup>12</sup> = 0,805 (moyenne, n = 6).

Les PECgw calculées pour la quinoclamine sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens pertinents pour les usages revendiqués. Les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation MOGETON sont donc considérés comme acceptables.

#### **Devenir et comportement dans les eaux de surface**

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

La quinoclamine est stable à l'hydrolyse.

La quinoclamine est sensible à la photolyse et sa dégradation conduit à la formation de deux métabolites : l'acide phthalique qui atteint un maximum de 10,8 % de la RA après 11 jours (à pH = 5 et à 25°C) et le 2-carboxy-benzaldéhyde qui représente 18,3 % de la RA après 11 jours (à pH = 5 et à 25°C).

En système eau/sédiment à l'obscurité, la quinoclamine est transférée de la phase aqueuse vers le sédiment par adsorption (maximum de 35 % de la RA après 2 jours) où elle se dégrade lentement. La formation de résidus non-extractibles peut atteindre un maximum de 81 % de la RA après 105 jours d'incubation. La minéralisation représente un maximum de 30 % de la RA après 105 jours. Dans le sédiment, la dégradation de la quinoclamine conduit à la formation du métabolite AN (2-amino-1,4-naphthoquinone) qui atteint un maximum de 12 % dans le sédiment et 6 % dans la phase aqueuse.

La quinoclamine est considérée comme non facilement biodégradable.

<sup>6</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

<sup>7</sup> DT50 : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

<sup>8</sup> déterminée selon une cinétique de 1<sup>er</sup> ordre simple (SFO).

<sup>9</sup> McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arington , Va., USA.

<sup>10</sup> 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.

<sup>11</sup> Kfoc : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.  
<sup>12</sup> exposant dans l'équation de Freundlich.

**Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECsw) et les sédiments (PECsed)**

Les PECsw et PECsed sont calculées sur la base de valeurs de dérive de pulvérisation spécifiques des usages non-agricoles. Les valeurs maximales pour l'ensemble des usages revendiqués sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Substances PEC		<i>Quinoclamine</i>	<i>Acide phtalique</i>	<i>2-carboxy benzaldéhyde</i>	AN
PEC sw (µg/L)	Forte (10 m)	0,06	0,05	0,0085	-
	Moyenne (15m)	0,025	0,002	0,0035	-
	Faible (20 m)	0,0125	0,001	0,002	-
PEC sed (µg/kg)		13,78	-	-	4,725

**Comportement dans l'air**

La quinoclamine ne présente pas de risque significatif de transfert vers l'atmosphère.

**CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**

Pour l'usage en pépinière horticole sur plantes ornementales en pots, en serre ou en extérieur, la préparation est appliquée par pulvérisation (0,1 litre d'eau par mètre carré) avec un pulvérisateur à jet dirigé. L'exposition des espèces non-cibles à la quinoclamine, qui n'est pas systémique, est donc négligeable. Par conséquent, aucune évaluation des risques n'est jugée nécessaire pour cet usage.

Pour l'usage sur gazons et espaces verts, la préparation est appliquée par pulvérisation localisée aux zones infestées de mousses avec un pulvérisateur muni d'un cache ou par l'arrosage (gazon seulement) à raison d'un litre d'eau par mètre carré. L'évaluation des risques de l'application du produit sur gazon est effectuée en considérant une application à la dose de 3,75 kg sa/ha. Cette application est localisée dans les parties colonisées par les mousses et ne devrait concerner que des surfaces limitées.

**Effets sur les oiseaux**

**Risques aigu, à court-terme et à long-terme pour des oiseaux herbivores et insectivores**

Le risque pour les oiseaux a été évalué conformément au document guide SANCO 4145/2000. Il est basé sur les données de toxicité de la quinoclamine issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL50 supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL50 égale à 394 mg/kg p.c. (étude sur la toxicité alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 36,2 mg/kg p.c./j (étude sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Des essais de toxicité orale aiguë et à court-terme de la préparation MOGETON pour les oiseaux sont disponibles, lesquels indiquent que la toxicité de la préparation peut être prédictive à partir de celle de la substance active.

Les TER<sup>13</sup> aigu, court-terme et long-terme calculés en première approche pour la quinoclamine (respectivement de 8,54, 3,14 et 0,55 pour les oiseaux herbivores et de 9,86, 3,48 et 0,32 pour les oiseaux insectivores) sont inférieurs aux valeurs seuils (respectivement de 10, 10 et 5) de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, indiquant que des risques aigu, à

<sup>13</sup> Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL50, CL50, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

court-terme et à long-terme ne peuvent être exclus. Une évaluation des risques affinée a donc été réalisée.

Pour l'exposition des oiseaux herbivores, les résidus initiaux et leur dissipation (DT50 = 0,5 jour) dans les herbes traitées dans les conditions de l'utilisation de la préparation MOGETON ont été pris en compte dans cette évaluation affinée.

Les TER aigu et à long-terme (respectivement supérieur à 11 et égal à 6,8) sont supérieurs aux valeurs seuils de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, indiquant des risques aigu et à long-terme acceptables pour les oiseaux herbivores pour une exposition pire cas considérant une dose pleine et une prise alimentaire exclusivement dans la partie traitée, alors que l'application est effectuée par taches.

Le TER court-terme (égal à 9,2) pour une exposition à la pleine dose et une prise alimentaire exclusivement dans la partie traitée est inférieur à la valeur seuil mais proche de cette dernière. Comme l'application devrait être limitée aux zones colonisées par les mousses, l'exposition aux herbes traitées devrait être inférieure aux estimations. En conséquence, le risque à court-terme pour les oiseaux herbivores est considéré comme acceptable.

Le risque aigu pour les oiseaux insectivores est considéré comme acceptable avec un TER supérieur à 9,9 issu du calcul standard car aucune mortalité n'a été observée à la plus forte dose testée en toxicité aiguë de la substance active et une seule mortalité a été observée dans le test réalisé avec la préparation. De plus, une exposition pire cas a été considérée avec une dose pleine et une prise alimentaire exclusivement dans la partie traitée, alors que l'application est effectuée par taches.

L'évaluation des risques à court-terme et à long-terme pour les oiseaux insectivores a été affinée pour une espèce focale, la bergeronnette printanière, et en considérant une exposition réduite en raison des surfaces limitées concernées par l'application de la préparation ( $PT^{14} = 0,1$ ). Avec ces hypothèses, les TER (respectivement 107 et 9,86) sont supérieurs aux valeurs seuils, indiquant des risques acceptables pour les oiseaux insectivores.

En considérant des scénarios affinés et le mode d'application de la préparation MOGETON, les risques pour les oiseaux herbivores et insectivores sont acceptables.

#### ***Risque d'empoisonnement secondaire lié à la chaîne alimentaire***

La quinoclamine ayant un faible potentiel de bioaccumulation ( $\log Pow^{15} = 1,58$ ), le risque d'empoisonnement secondaire est considéré comme négligeable.

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

Le risque d'intoxication par la consommation d'eau contaminée n'est pas évalué car la formation de flaques après un traitement de mousses dans les gazons est considérée comme peu probable.

### **Effets sur les mammifères**

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

Le risque pour les mammifères a été évalué conformément au document guide SANCO 4145/2000. Il est basé sur les données de toxicité de la quinoclamine issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL50 égale à 500 mg/kg p.c. ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 17,5 mg/kg p.c./j .

<sup>14</sup> PT : "proportion of diet obtained in treated area", la proportion (du régime alimentaire journalier) prélevée dans la zone traitée.

<sup>15</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

Un essai de toxicité orale aiguë de la préparation MOGETON pour les mammifères est disponible, lequel indique que la toxicité de la préparation peut être prédite à partir de celle de la substance active.

Les TER aigu et long-terme (respectivement de 0,68 et 0,08) déterminés en première approche étant inférieurs aux valeurs seuils (respectivement 10 et 5) de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, un risque aigu et à long-terme ne peut donc être exclu pour les mammifères.

Une évaluation affinée des risques a été réalisée avec pour espèce focale, le lièvre. Pour l'exposition, les résidus initiaux et leur dissipation ( $DT_{50} = 0,5$  jour) dans les herbes traitées dans les conditions de l'utilisation de la préparation MOGETON ont été pris en compte. Avec ces hypothèses, le TER long-terme (égal à 5,1 pour une exposition pire cas considérant une dose pleine et une prise alimentaire exclusivement dans la partie traitée, alors que l'application est effectuée par taches) indique un risque à long-terme acceptable.

Avec ces mêmes hypothèses, le TER aigu (égal à 4,3) pour une exposition à la pleine dose et une prise alimentaire exclusivement dans la partie traitée est toujours inférieur à la valeur seuil. En considérant les surfaces limitées concernées par l'application de la préparation ( $PT = 0,5$ ) et un délai de quelques heures entre l'application, dans la journée, et le début de l'activité crépusculaire des lagomorphes, l'exposition aux résidus initiaux après traitement devrait être réduite (réduction de l'exposition de 15 %), le TER aigu (égal à 10,2) est alors supérieur à la valeur seuil indiquant un risque aigu acceptable pour les mammifères, pour l'application de la préparation MOGETON dans les gazons.

#### **Risque d'empoisonnement secondaire lié à la chaîne alimentaire**

La quinoclamine ayant un faible potentiel de bioaccumulation ( $\log Pow = 1,58$ ), le risque d'empoisonnement secondaire est considéré comme négligeable.

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

Le risque d'intoxication par la consommation d'eau contaminée n'a pas été évalué car la formation de flaques après un traitement de mousses dans les gazons est considérée comme peu probable.

#### **Effets sur les organismes aquatiques**

Le risque pour les organismes aquatiques a été évalué selon les recommandations du document-guide SANCO/3268/2001 et en se fondant sur les données du dossier européen de la substance active, des métabolites de photodégradation (acide phthalique et 2-carboxy-benzaldéhyde) et de la préparation MOGETON.

Les données de toxicité de la préparation indiquent une toxicité prévisible à partir des données sur la substance active pour tous les groupes d'organismes. Les métabolites sont moins toxiques que la substance active par plusieurs ordres de grandeur. La quinoclamine est毒ique pour les organismes aquatiques et la PNEC<sup>16</sup> de 0,21 µg/L repose sur le point final le plus critique pour l'évaluation des risques à court et long-terme (NOEC<sup>17</sup> reproduction chez *Daphnia magna*, facteur de sécurité de 10).

Le rapport PECsw/PNEC étant inférieur à 1, les risques, en relation avec la dérive des brumes de pulvérisation, sont considérés comme acceptables pour les organismes aquatiques, sous réserve de respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau. Cette évaluation couvre les risques pour les organismes vivant dans les sédiments.

L'évaluation du risque lié au transfert par drainage n'est pas nécessaire car ce processus de transfert vers les eaux de surface est considéré comme négligeable après l'application de la préparation MOGETON sur gazon.

<sup>16</sup> PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

<sup>17</sup> NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

### **Effets sur les abeilles et les autres arthropodes non-cibles**

Les effets de la préparation MOGETON ont fait l'objet d'essais de toxicité chez l'abeille domestique. La préparation n'est pas toxique pour les abeilles (DL50 orale supérieure à 43 µg/abeille pour la préparation avec une mortalité maximale de 12 % à 3 jours). Des traitements équivalents au double des concentrations utilisées en pratique n'entraînent pas de mortalité significative par inhalation, par contact sur papier filtre et par pulvérisation directe sur les abeilles. Sur la base de ces informations, l'évaluation des risques indique un risque acceptable pour les abeilles pour l'emploi de la préparation MOGETON sur les gazons.

Pour les autres arthropodes non-cibles, des essais avec la préparation MOGETON sont disponibles pour les espèces indicatrices *Aphidius rhopalosiphi*, *Typhlodromus pyri*, *Poecilus cupreus*, *Aleochara bilineata* et *Pardosa* sp. La préparation a une toxicité faible pour *Aphidius rhopalosiphi*, *Typhlodromus pyri*, *Poecilus cupreus* et *Aleochara bilineata* en conditions de laboratoire et pour *Pardosa* sp. sur support naturel (LR50<sup>18</sup> > 3800 g quinoclamine/ha).

La valeur du quotient de risque (inférieure à 0,98) en plein champ étant inférieure à la valeur seuil de 2, le risque pour les arthropodes non-cibles est donc acceptable.

### **Effets sur les vers de terre et autres macro et microorganismes du sol non-cibles**

Le risque pour les vers de terre a été évalué selon les recommandations du document guide SANCO/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active et la préparation MOGETON.

Les TER aigus pour la quinoclamine et la préparation (respectivement 25 et 46) calculés pour une PECsol de 5 mg/kg de sol, sont supérieurs à la valeur seuil de 10 de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, indiquant un risque aigu acceptable pour les macroorganismes du sol.

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la substance active quinoclamine et de la préparation MOGETON sont disponibles dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Les résultats indiquent des effets acceptables (inférieurs à 25 % de réduction) de la substance active quinoclamine et de la préparation MOGETON sur la transformation de l'azote et du carbone du sol. Le risque est acceptable pour les microorganismes du sol.

### **Effets sur les plantes non-cibles**

Un essai de toxicité de la substance active quinoclamine sur la vigueur végétative est disponible dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Les résultats de cet essai indiquent une CE50<sup>19</sup> de 870 g sa/ha sur le colza, espèce la plus sensible.

L'évaluation standard pour les plantes terrestres adjacentes indique un TER de 55 à une distance de 1 m et de 4500 à 10 m. Considérant le mode d'emploi spécifique pour le traitement des mousses, et le mode d'application dirigé et localisé, une zone non traitée n'est pas jugée nécessaire pour protéger les plantes adjacentes.

### **Effets sur les méthodes biologiques de traitement des eaux usées**

Un essai de toxicité de la substance active quinoclamine sur la respiration des boues activées est disponible dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Les résultats de cet essai indiquent de faibles effets de la substance active quinoclamine à la dose de 10 mg/L (11 à 17 % d'inhibition de la respiration). Cependant, il est jugé peu probable que l'utilisation de quinoclamine entraîne la contamination des eaux usées des usines de traitement à des niveaux de concentration susceptibles de causer des effets graves. Par conséquent, le risque d'effets néfastes sur le traitement biologiques des eaux usées est considéré comme acceptable.

### **CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

La substance active, la quinoclamine, appartient à la famille des naphtoquinones.

<sup>18</sup> LR50 : Letal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

<sup>19</sup> CE50 : concentration entraînant 50 % d'effets.

### **Essais préliminaires d'efficacité**

Aucun essai préliminaire n'a été fourni. Néanmoins, les essais d'efficacité présentés ci-dessous réalisés à différentes doses permettent de justifier le choix de la dose d'application de 15 kg/ha.

### **Essais d'efficacité**

20 essais d'efficacité sur gazon et 21 essais sur arbres et arbustes d'ornement ont été fournis. Ces essais montrent que la préparation MOGETON présente un bon niveau d'efficacité avec une bonne persistance d'action après une application sur la plupart des mousses testées, et est comparable aux préparations de référence utilisées. L'efficacité de la préparation MOGETON est démontrée sur les usages revendiqués.

### **Essais de phytotoxicité**

2 essais de sélectivité sur arbres et arbustes d'ornements en pépinière et 2 essais sur gazon ont été soumis. La préparation MOGETON est sélective de l'ensemble des espèces testées (14 espèces de plantes ornementales et 5 espèces de gazon) et par conséquent pour l'ensemble des usages demandés. Les observations réalisées dans les 45 essais d'efficacité confirment cette sélectivité.

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

Etant donné les usages revendiqués, aucun produit transformé n'est envisagé. Par ailleurs la qualité des plantes est évaluée dans le chapitre "Essais de phytotoxicité" ci-dessus.

### **Effets secondaires non recherchés**

- ***Effet sur les cultures suivantes***

L'étude des effets sur les cultures suivantes n'est pas pertinente pour les usages revendiqués.

- ***Effet sur les plantes et organismes non-cibles***

Concernant les cultures adjacentes, des essais sélectivité sur arbres et arbustes d'ornements et sur gazon ont été soumis. La préparation MOGETON n'est pas phytotoxique sur l'ensemble des espèces testées (14 espèces de plantes ornementales et 5 espèces de gazons) et ne présente donc pas de risque pour les cultures adjacentes.

Concernant les effets sur les organismes non-cibles, aucune toxicité sur les prédateurs et parasitoïdes arthropodes n'est notée. Ceci étant confirmé dans le paragraphe "Effets sur les abeilles et autres arthropodes non-cibles".

- ***Effets sur les plantes ou produits de plantes utilisés à des fins de propagation***

Du fait que la substance active n'est pas systémique, et en raison du mode d'application de la préparation et de l'absence de phytotoxicité observée sur plusieurs variétés de monocotylédones et dicotylédones, le risque est considéré comme acceptable.

### **Résistance**

Une étude bibliographique sur la résistance a été fournie. Le risque de développement de résistance à la préparation MOGETON est jugé faible et aucune mesure de gestion n'est requise.

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

- A.** Les propriétés physico-chimiques de la préparation MOGETON ont été décrites et des méthodes d'analyses validées sont disponibles.

Les risques pour les opérateurs et les travailleurs, liés à l'utilisation de la préparation MOGETON, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes, notamment pour les enfants, sont acceptables.

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

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques sont acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

B. Le dossier biologique de la préparation MOGETON permet de conclure à l'efficacité et à la sélectivité de la préparation pour les usages revendiqués.

**Classification<sup>20</sup> de la préparation MOGETON, phrases de risque et conseils de prudence :**

Xn, Repr. Cat. 3 R63, R36 R43 R48/22

N, R50/53

S36/37 S42 S60 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R36 : Irritant pour les yeux

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

R48/22 : Nocif : risques d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion

R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique

R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant (reprotoxique de catégorie 3)

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés

S42 : Pendant la pulvérisation, porter un appareil respiratoire approprié

S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux

S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité

**Conditions d'emploi**

- Pour l'opérateur, porter des gants, une combinaison et un appareil respiratoire approprié pendant les phases de mélange/chargement et d'application.
- Pour le travailleur, porter des gants.
- 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.].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- Prendre toutes les précautions nécessaires pour que la zone traitée ne soit pas accessible au public pendant les 24 heures suivant l'application.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** (annexe 2) pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation MOGETON pour les usages revendiqués.

Pascale BRIAND

**Mots-clés** : MOGETON, quinoclamine, anti-mousse, espaces verts, gazon de graminées, productions horticoles, WP, PAMM.

<sup>20</sup> Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

## Annexe 1

**Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation MOGETON**

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
quinoclamine	250 g/kg	3750 à 7500 g sa/ha/an

Usages	Dose d'emploi (Dose en substance active)	Nombre maximum d'applications applications	DAR (jours)
18505902 ZNA – espaces verts *gazons de graminées*destruction des mousses			
11013901 ZNA – espaces verts *traitement es parties aériennes *destruction des mousses, lichens et algues	15 kg/ha (3750 g/ha de quinoclamine)	1	Non applicable
Toutes cultures ornementales *traitement des parties aériennes *destruction des mousses – lichens et algues*(usage limité aux cultures en pots ou conteneurs)		1 à 2	

## Annexe 2

**Proposition d'avis pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation MOGETON**

Usages	Dose d'emploi (Dose en substance active)	Nombre maximum d'applications applications	DAR (jours)	Proposition d'avis
18505902*ZNA – espaces verts*gazons de graminées*destruction des mousses				
11013901*ZNA – espaces verts*traitement es parties aériennes*destruction des mousses, lichens et algues	15 kg/ha (3750 g/ha de quinoclamine)	1	Non applicable	Favorable.
Toutes cultures ornementales(1)*traitement des parties aériennes*destruction des mousses – lichens et algues*(usage limité aux cultures en pots ou conteneurs)		1 à 2		

(1) Ne pas consommer les fruits, feuilles, tiges et racines des végétaux traités.