



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LA DIRECTRICE GENERALE

Maisons-Alfort, le 4 mars 2009

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation
LINGO, à base de linuron et de clomazone,
produite par la société BELCHIM Crop Protection**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation herbicide LINGO, produite par la société BELCHIM Crop Protection, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur la préparation LINGO à base de linuron et de clomazone, destinée au désherbage de la pomme de terre, de la féverole d'hiver, du pois de conserve de printemps, des pois protéagineux d'hiver et de printemps et du soja.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 16 et 17 décembre 2008, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PRÉPARATION

La préparation LINGO est un herbicide se présentant sous la forme d'un mélange (ZC) de suspension concentrée (SC) et de suspension de capsule (CS) contenant 250 g/L de linuron (pureté minimale de 97 %) et 45 g/L de clomazone (pureté minimale de 96 %) appliquée en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le linuron et la clomazone sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

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

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation LINGO ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est ni explosive, ni comburante, ni hautement inflammable, ni auto inflammable (température d'auto-inflammabilité > 600°C). Le pH de la préparation diluée à 1 % est de 7,82 montrant que la préparation est légèrement basique. La préparation non diluée ne peut être considérée comme tensio-active. Par contre, les préparations diluées à 0,4 et 1 % sont considérées comme tensio-actives. La densité de la préparation est de 1,2 g/mL. L'étude de stabilité au stockage accéléré (14 jours à 54°C) et l'étude

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.

de stabilité à température ambiante pendant 2 ans permettent de considérer que la préparation est stable.

Concernant les caractéristiques techniques de la préparation, les données fournies permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées et dans la gamme de concentration de 0,5 à 0,8 %. Les études ont montré que l'emballage était compatible avec la préparation.

Les méthodes d'analyse des substances actives dans la préparation et dans les différents substrats (végétaux, animaux, sol, eau, air et liquides et tissus organiques) sont fournies et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les limites de quantification (LQ) du linuron dans les différents milieux sont les suivantes :

eau : 0,05 µg/L ;

air : 10 µg/m³ ;

sol : 0,05 mg/kg ;

végétaux : 0,02 mg/kg.

Une méthode de détermination des résidus du linuron dans l'air a été présentée et validée dans le dossier de réexamen du linuron avec une LQ = 0,2 µg/m³

Les limites de quantification (LQ) de la clomazone dans les différents milieux sont les suivantes :

eau de boisson : 0,02 µg/L ;

eau de surface : 0,1 µg/L ;

sol : 0,005 mg/kg ;

végétaux : 0,01 mg/kg.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible² (DJA) de la **clomazone**, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I, est de 0,133 mg/kg p.c.³/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité d'un an par voie orale chez le chien.

La fixation d'une dose de référence aiguë⁴ (ARfD) pour la **clomazone** n'a pas été jugée nécessaire au niveau européen.

La DJA du **linuron**, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I, est de 0,003 mg/kg p.c. /j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 500 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité chronique de 2 ans par voie orale chez le rat.

L'ARfD du **linuron**, 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 sur le développement chez le lapin.

Les études réalisées avec la préparation donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁵ par voie orale chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;

² 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).

³ p.c. : poids corporel.

⁴ 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).

⁵ 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.

- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Non sensibilisation par voie cutanée chez 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'opérateur⁶ (AOEL) pour la **clomazone**, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I, est de 0,133 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 d'un an par voie orale chez le chien.

L'AOEL pour le **linuron**, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I, est de 0,009 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 300 à la dose sans effet obtenue dans une étude d'un an et de 90 jours par voie orale chez le chien.

Aucune étude d'absorption cutanée n'a été réalisée sur la préparation LINGO et aucune autre étude n'étant disponible, la valeur de l'absorption cutanée de la **clomazone** dans la préparation est par défaut de 100 %.

Une étude réalisée *in vivo* chez le rat et une étude *in vitro* sur de la peau humaine et de rat ont montré que l'absorption cutanée de la substance active **linuron** dans une préparation SC à 400 g/L de linuron est d'environ 0,5 et 3 % pour la préparation concentrée et la préparation diluée respectivement.

Estimation de l'exposition des applicateurs

L'exposition systémique des applicateurs est estimée à l'aide du modèle allemand BBA (German Operator Exposure Model) en considérant les paramètres suivants :

- dose d'emploi : 2 L/ha (90 et 500 g sa/ha),
- volume de dilution : 100 L/ha,
- méthode d'application : pulvérisation à jets projetés latéralement légèrement en hauteur,
- appareillage utilisé : tracteur, équipé d'une cabine fermée, traînant un pulvérisateur pneumatique.

Les expositions estimées en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus, exprimées en pourcentage de l'AOEL, sont les suivantes :

| | % AOEL de la clomazone | % AOEL du linuron |
|---|---------------------------|----------------------|
| Opérateur en T-shirt, short et chaussures | 85,9% | 118,7% |
| Idem + gants chargement | 39,9% | 99,9% |
| Idem+gants chargement et pulvérisation | 32,6% | 81,9% |
| Opérateur avec vêtement de protection standard + chaussures solides | 56,5% | 46,3% |
| Idem + gants chargement | 10,5% | 27,5% |
| Idem+gants chargement et pulvérisation | 3,2% | 9,6% |
| Idem + gants et chapeau à large bord | 2,7% | 8,1% |

L'exposition des applicateurs estimée sans port de protection représente 85,9 % de l'AOEL de la clomazone et celles des applicateurs estimée avec gants représente 99,9 % de l'AOEL du linuron.

⁶ 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.

Au regard de ces résultats et de la classification de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable avec port de gants et de vêtements de protection pendant toutes les opérations de mélange/chargement et traitement.

De plus, compte tenu de la classification du linuron, la préparation LINGO doit être utilisée en accord avec les règles énoncées par le Décret n° 2001-97 du 1^{er} février 2001 établissant les règles particulières de prévention des risques cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'estimation de l'exposition des personnes qui pourraient être présentes à proximité des zones lors de la pulvérisation a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II. L'exposition correspond à 0,01 % de l'AOEL de la clomazone et à 5,1 % de l'AOEL du linuron pour un adulte de 60 kg situé à 7 mètres de l'application. Le risque sanitaire est considéré comme acceptable.

Exposition des travailleurs

L'évaluation de l'exposition des travailleurs n'est pas considérée comme nécessaire compte tenu du stade très précoce du traitement qui n'implique pas de travailler sur la zone traitée.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'examen de la préparation LINGO sont complémentaires à celles soumises pour l'inscription du linuron et de la clomazone à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces données portent sur de nouvelles études de résidus sur pomme de terre, pois frais, pois sec, haricot frais, haricots secs, soja et tournesol.

Définition du résidu

- *Linuron*
Des études de métabolisme dans la pomme de terre, le soja et le maïs ainsi que chez l'animal et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription du linuron à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes comme le linuron pour la surveillance et le contrôle, et la somme du composé parent et tous les métabolites hydrolysables en 3,4-dichloroaniline exprimés en linuron, pour l'évaluation du risque pour le consommateur. Il n'a pas été nécessaire de définir le résidu dans les produits d'origine animale.

Les études de métabolisme sur trois groupes de plantes (racines, oléagineux et céréales) ayant montré l'existence de voies métaboliques similaires, la définition du résidu dans les plantes est générale et peut s'appliquer aux pois et aux haricots.

- *Clomazone*
Des études de métabolisme dans la patate douce, le soja, le tabac, le coton et la luzerne ainsi que chez l'animal et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription de la clomazone à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes comme la clomazone pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur pour les graines oléagineuses et les pommes de terre. Il n'a pas été nécessaire de définir le résidu dans les produits d'origine animale.

Dans le rapport d'évaluation européen, seul le métabolisme des oléagineux (coton et soja) a été défini. Le pois et le haricot appartenant au groupe des "protéagineux et oléagineux", le métabolisme des oléagineux peut être extrapolé aux protéagineux. Ainsi la définition du résidu sur pois et haricot est similaire à celle sur oléagineux, et correspond à la clomazone seule.

Essais résidus

- **Pomme de terre**

Dans la rapport d'évaluation européen du linuron, 4 essais "Nord" en pré-levée sur pomme de terre ont été évalués à une dose allant de 1,425 à 1,9 kg/ha, soit supérieure à celle revendiquée (0,5 kg/ha). Les niveaux de résidus de linuron sont de : < 0,04 x 2, < 0,05 et de 0,07 mg/kg. Cette dernière donnée dépasse la LMR sur pomme de terre mais elle est obtenue pour une dose égale à près de 3 fois la dose revendiquée.

Dans le rapport d'évaluation européen de la clomazone, 9 essais "Nord" et 8 essais "Sud" ont été évalués avec des applications de pré-levée sur pomme de terre à une dose de 0,09 kg/ha égale à celle revendiquée. Les taux de résidus sont tous inférieurs à 0,01 mg/kg.

Quatre nouveaux essais ont été fournis, tous sont conformes aux Bonnes Pratiques Agricoles (BPA) critiques pour la pomme de terre (1 application à la dose de 2 L/ha de LINGO soit 500 g/ha de linuron et 90 g/ha de clomazone, au stade pré-levée). Ils ont été conduits dans le "Nord" de l'Europe (2 essais) et dans le "Sud" de l'Europe (2 essais) et les niveaux de résidus sont inférieurs à la Limite de Quantification (LQ) de 0,02 mg/kg du linuron et à la LQ de 0,01 mg/kg de la clomazone.

- **Pois**

Pois frais sans gousse

Dans la rapport d'évaluation européen du linuron, 6 essais "Nord" en pré-levée sur pois frais sans gousse ont été évalués à une dose allant de 0,713 à 0,95 kg/ha, soit supérieure à celle revendiquée (0,5 kg/ha). Les niveaux de résidus de : < 0,03 x 2, 0,07, <0,08, 0,08 et de 0,1 mg/kg sont tous sont inférieurs à la LMR de 0,1 mg/kg.

Six nouveaux essais ont été fournis sur pois frais sans gousse, tous sont conformes aux BPA critiques (1 application à la dose de 2 L/ha de LINGO soit 500 g/ha de linuron et 90 g/ha de clomazone, au stade pré-levée). Ils ont été conduits dans le "Nord" de l'Europe (3 essais) et dans le "Sud" de l'Europe (3 essais) et les niveaux de résidus sont inférieurs à la LQ de 0,02 mg/kg du linuron et de la LQ de 0,01 mg/kg de la clomazone.

Pois frais avec gousse

Six nouveaux essais ont été fournis sur pois frais avec gousse, tous sont conformes aux BPA critiques (1 application à la dose de 2 L/ha de LINGO soit 500 g/ha de linuron et 90 g/ha de clomazone, au stade pré-levée). Ils ont été conduits dans le "Nord" de l'Europe (3 essais) et dans le "Sud" de l'Europe (3 essais) et les niveaux de résidus sont inférieurs à la LQ de 0,02 mg/kg du linuron et à la LQ de 0,01 mg/kg de la clomazone.

Pois sec (sans gousse)

Six nouveaux essais ont été fournis sur pois sec sans gousse, tous sont conformes aux BPA critiques (1 application à la dose de 2 L/ha de LINGO soit 500 g/ha de linuron et 90 g/ha de clomazone, au stade pré-levée). Ils ont été conduits dans le "Nord" de l'Europe (3 essais) et dans le "Sud" de l'Europe (3 essais) et les niveaux de résidus sont inférieurs à la LQ de 0,02 mg/kg du linuron et à la LQ de 0,01 mg/kg de la clomazone.

- **Féverole**

Aucun essai sur féverole n'a été fourni. Cependant des essais sur fèves issus du rapport d'évaluation européen, ainsi que de nouveaux essais sur pois, sur haricot vert et haricot à écouser ont été fournis dans le présent dossier.

Les résultats obtenus sur haricot sec montrent que les résidus se concentrent lors du dessèchement du grain de haricot, ce qui n'apparaît pas dans les essais sur pois, ni dans les essais sur fève issus du rapport d'évaluation européen. Les données obtenues sur haricot sec montrent des niveaux de résidus différents des données obtenues sur fèves et pois sec.

Ainsi, ne disposant d'aucun essai sur féverole, et au regard des résultats hétérogènes obtenus sur les légumes sec protéagineux, la quantité de résidus sur féverole ne peut être évaluée. L'usage sur féverole ne peut donc pas être considéré comme acceptable.

- **Soja**

Deux nouveaux essais sur soja ont été fournis, tous sont conformes aux BPA critiques (1 application à la dose de 2 L/ha de LINGO soit 500 g/ha de linuron et 90 g/ha de clomazone, au stade pré-levée). Ils ont été conduits dans le "Sud" de l'Europe (2 essais), l'un est inférieur à la LQ du linuron : <0,02 mg/kg, et l'autre est égal à 0,03 mg/kg. Ils respectent donc la LMR du linuron sur soja de 0,1 mg/kg. De plus, l'usage sur soja peut être extrapolé à partir des données obtenues sur tournesol.

Dans ces mêmes essais, les niveaux de résidus sont inférieurs à la LQ de la clomazone de 0,01 mg/kg. De plus, l'usage sur soja peut être extrapolé à partir des données obtenues sur colza.

Tournesol

Dans la rapport d'évaluation européen du linuron, 8 essais "Nord" en pré-levée sur tournesol ont été évalués à une dose de 0,713 kg/ha, supérieure à celle revendiquée (0,5 kg/ha). Les niveaux de résidus sont tous inférieurs à la LQ du linuron de 0,01 mg/kg.

De plus, 5 nouveaux essais "Sud" ont été fournis pour le linuron, à une dose supérieure à la dose revendiquée (1 application de linuron à 700 g/ha, au stade pré-levée). Les niveaux de résidus sont inférieurs à la LQ du linuron (0,02 mg/kg).

Deux nouveaux essais ont été fournis, tous sont conformes aux BPA pour le tournesol (1 application à la dose de 1,6 L/ha de LINGO soit 400 g/ha de linuron et 72 g/ha de clomazone, au stade pré-levée). Ils ont été conduits dans le "Sud" de l'Europe (2 essais) et sont inférieurs à la LQ de la clomazone et du linuron.

Colza

Dans la rapport d'évaluation européen de la clomazone, 25 essais "Nord" et "Sud" sur graine de colza en pré-levée ont été évalués à des doses allant de 0,116 à 0,25 kg/ha, supérieures à la dose revendiquée (0,09 kg/ha). Les niveaux de résidus sont tous inférieurs à la LQ de 0,01 mg/kg.

En se fondant sur les résultats de ces essais, l'usage sur soja est acceptable.

Etudes d'alimentation animale

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

Rotations culturelles

Les études fournies dans le cadre de l'examen européen du linuron et de la clomazone permettent de conclure à l'absence de risque pour les cultures suivantes.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

En raison du faible niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'homme, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas nécessaires.

Evaluation du risque pour le consommateur

Au regard des données relatives aux résidus de linuron et de clomazone évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques chronique et aigu pour le consommateur français et européen sont considérés comme acceptables sauf pour l'usage sur féverole.

Limites maximales de résidus

Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁷ pour les usages sur pomme de terre, pois frais, pois sec et soja.

Délais d'emploi avant récolte (stade d'application)

Application en pré-levée pour la pomme de terre, les pois (frais et secs) et pour le soja.

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE relatives au dossier annexe III, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent les substances actives et leurs produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire du linuron et de la clomazone. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de ces substances actives avec la préparation LINGO et pour chaque usage.

LINURON**Devenir et comportement dans le sol*****Voies de dégradation dans le sol***

En conditions contrôlées aérobies, le linuron est dégradé par déméthoxylation et déméthylation et forme ainsi trois métabolites dont le pourcentage n'excède pas 10 %. Ces métabolites sont le 3,4-dichlorophényl-méthylurée = Hoe 051918 = (III), le 3,4-dichlorophényl-méthoxyurée = Hoe 073299 = (II) et le 3,4-dichlorophényl-urée = Hoe 073300 = (IV). Les résidus non-extractibles atteignent 25-30 % après 100 jours d'incubation et la minéralisation est inférieure à 5 %.

En conditions anaérobies, la minéralisation représente 0 à 17 % après 119 jours et la formation du métabolite 3,4-dichlorophényl-méthylurée atteint 55 % à 119 jours.

La photolyse n'est pas considérée comme une voie significative de dégradation dans le sol.

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

Les PECsol sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)⁸ et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le linuron : DT₅₀ = 159 jours (valeur max. au champ, cinétique SFO, n=4),
- pour le 3,4-dichlorophényl-méthylurée : 55 % à 119 jours.

Les PECsol maximales calculées pour l'usage revendiqué sont de 0,667 mg/kg sol pour le Linuron et de 0,346 mg/kg pour le 3,4-dichlorophényl-methylurée.

Persistante et risque d'accumulation

Le linuron peut être considéré comme persistant dans le sol. Par conséquent, un plateau d'accumulation a été déterminé par calcul. Ce plateau, atteint au bout de 5 années d'application successives, est de 0,837 mg/kg. Cela représente un facteur d'accumulation de 125 %.

Transfert vers les eaux souterraines***Adsorption et mobilité***

Le linuron est moyennement mobile selon la classification de McCall⁹.

⁷ 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 (JOUE 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.

⁸ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

⁹ 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 prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)

Le risque de transfert du linuron du sol vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹⁰, et à partir des paramètres d'entrée suivants pour le linuron : DT₅₀ = 82 jours (moyenne géométrique à 20 °C et pF=2, SFO), Kfoc = 410, 1/h = 0,91.

Les PECgw calculées pour le linuron sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour tous les usages revendiqués et tous les scénarios.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Le linuron est principalement retrouvé dans la phase solide (71 % après 62 jours) des systèmes eau/sédiment. Quatre métabolites ont été identifiés (Hoe 051918 (III), 69,3 %, Hoe 051918, 11,8 %, Hoe 073299 (II), 8,1 % et Hoe 073300 (IV) 18,2 %).

Le linuron n'est pas significativement dégradé par hydrolyse à pH = 7. La photolyse est considérée comme une voie de dégradation significative seulement pour les points d'eau peu profonds, limpides et très ensoleillés.

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

Les PECsw sont calculées pour la dérive de pulvérisation en considérant :

- pour le linuron DT₅₀eau de 48 jours et une DT₅₀sed de 46 jours ;
- pour le Hoe 023192 : maximum mesuré dans la colonne d'eau de 19,5 % et de 54,6 % dans les sédiments.

| | PECsw Dérive (µg/L) | | | | PECsed Dérive (µg/kg) | | | |
|------------|---------------------|-------|---------|--------|-----------------------|-------|---------|--------|
| | Max. (1m) | Forte | Moyenne | Faible | Max. (1m) | Forte | Moyenne | Faible |
| Linuron | 4,617 | 0,483 | 0,167 | 0,050 | 15,929 | 1,667 | 0,575 | 0,173 |
| Hoe 023192 | 0,792 | 0,083 | 0,029 | 0,009 | - | - | - | - |

La PECsw calculée pour le linuron pour l'usage pois protéagineux d'hiver pour le drainage est de 1 µg/L.

Suivi de la qualité des eaux

Les données centralisées par l'Institut français de l'environnement (IFEN) concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines indiquent que plus de 99 % des résultats d'analyses collectées sont inférieurs à la limite de quantification sur la période 1997-2004 sur un total de 32215 analyses réalisées.

En ce qui concerne les concentrations mesurées dans les eaux superficielles, les données de l'IFEN indiquent que 98,6 % des analyses réalisées entre 1997 et 2004 sont inférieures à la limite de quantification.

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 donné. Elles présentent l'intérêt de la mesure dans l'environnement en comparaison avec des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation a priori. 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 présentent un caractère complémentaire et confirmatoire.

¹⁰ 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.

Comportement dans l'air

Le linuron ne présente pas de risque significatif de transfert vers l'atmosphère. Les expériences de volatilité montrent que 78 % à 93 % du linuron appliqué reste dans le sol ou à la surface des plantes après 24 heures d'exposition.

CLOMAZONE

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, la clomazone a une dégradation lente (de 94,8 % à t = 0 à 30,6 % au bout de 9 mois d'incubation). Sept métabolites dont le pourcentage n'excède pas 3,1 % sont formés. Les résidus non-extractibles atteignent 17 % après 6 mois d'incubation et la minéralisation représente 31,5 % après 120 jours.

En conditions anaérobies, la minéralisation représente 25,6 à 51 % après 60 jours et la formation du métabolite N-(2-chlorobenzyl)-3-hydroxy-2,2-diméthylpropanamide atteint 37,9 % à 60 jours.

La photolyse n'est pas considérée comme une voie significative de dégradation dans le sol.

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

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

- pour la clomazone : DT₅₀ = 90 jours (valeur max. au champ, cinétique SFO, n=10),
- pour le N-(2-chlorobenzyl)-3-hydroxy-2,2-diméthylpropanamide: 37,9 % à 60 jours en conditions anaérobies.

Les PECsol maximales calculées pour l'usage revendiqué sont de 0,120 mg/kg sol pour la clomazone et de 0,053 mg/kg pour le N-(2-chlorobenzyl)-3-hydroxy-2,2-diméthylpropanamide.

Persistante et risque d'accumulation

La clomazone n'est pas considérée comme persistante dans le sol.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

La clomazone est moyennement mobile selon la classification de McCall.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)

Le risque de transfert de la clomazone du sol 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 la clomazone : DT₅₀ = 167,6 jours (valeur minimale en laboratoire à 20 °C et pF=2, SFO), Kfoc = 286,5, 1/n = 0,88.

Les PECgw calculées pour la clomazone sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour les usages sur féverole et pois dans tous les scénarios.

Les PECgw calculées pour la clomazone sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour les usages sur pomme de terre et soja pour tous les scénarios, sauf un pour lequel les PECgw atteignent 0,16 µg/L pour ces deux usages. Les PECgw calculées pour la clomazone sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour tous les scénarios pour les usages sur pomme de terre et soja si on considère 1 application tous les 2 ans.

Les risques de contamination des eaux souterraines par la clomazone sont considérés comme acceptables pour les usages sur féverole et pois pour une application annuelle et sur pomme de terre et soja pour une application tous les deux ans.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

La clomazone est principalement retrouvée dans la phase liquide des systèmes eau/sédiment (96,75 % après 6 heures dans l'eau et 0,89 % dans le sédiment après 30 jours). Cinq métabolites ont été identifiés dont deux ont un taux supérieur à 10 % (FMC 65317, 28,9 % dans l'eau au bout de 61 jours, FMC 55657, 11,8 % dans l'eau au bout de 100 jours. La minéralisation est de 31,5 % au bout de 120 jours. Les résidus non extractibles représentent 15,2 % au bout de 120 jours.

La clomazone n'est pas significativement dégradée par hydrolyse.

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

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

Les PECsw sont calculées pour quatre distances de dérive de pulvérisation en considérant :

- pour la clomazone une DT₅₀eau de 66,9 j et une DT₅₀sed de 66,9 j ;
- pour le FMC 65317 : un maximum mesuré dans la colonne d'eau de 28,9 % ;
- pour le FMC 55657 : un maximum mesuré dans la colonne d'eau de 11,8 %.

| | PECsw Dérive ($\mu\text{g/L}$) | | | | PECsed Dérive ($\mu\text{g/kg}$) | | | |
|-----------|----------------------------------|-------|---------|--------|------------------------------------|-------|---------|--------|
| | Max. (1m) | Forte | Moyenne | Faible | Max. (1m) | Forte | Moyenne | Faible |
| clomazone | 0,831 | 0,087 | 0,030 | 0,009 | 0,168 | 0,018 | 0,006 | 0,002 |
| FMC 65317 | 0,224 | 0,023 | 0,008 | 0,002 | - | - | - | - |
| FMC 55657 | 0,086 | 0,009 | 0,003 | 0,001 | - | - | - | - |

La PECsw calculée pour la clomazone pour le drainage pour l'usage pois protéagineux d'hiver est de 0,18 $\mu\text{g/L}$.

Suivi de la qualité des eaux

Les données centralisées par l'IFEN concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines n'indiquent qu'une analyse supérieure à la limite de quantification mais inférieure à la valeur réglementaire de 0,1 $\mu\text{g/L}$ sur la période 1997-2004 sur un total de 2561 analyses réalisées.

En ce qui concerne les concentrations mesurées dans les eaux superficielles, les données de l'IFEN indiquent que plus de 99 % des analyses réalisées entre 1997 et 2004 sont inférieures à la limite de quantification. 50 analyses, sur un total de 9773, montrent une quantification de la clomazone à des concentrations supérieures à 0,1 $\mu\text{g/L}$ (de 0,11 et 0,69 $\mu\text{g/L}$).

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 donné. Elles présentent l'intérêt de la mesure dans l'environnement en comparaison avec des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation a priori. 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 présentent un caractère complémentaire et confirmatoire.

Comportement dans l'air

La clomazone ne représente pas de risque significatif de photolyse dans l'air. La DT₅₀ pour la dégradation photochimique oxydative est de 0,567 jours. Les expériences de volatilité montrent que la proportion de clomazone évaporée est de 6,9 %.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Les risques pour les oiseaux ont été évalués sur la base des données du dossier européen et selon les recommandations du document SANCO/4145/2000 et en se fondant sur des données de toxicité des substances actives :

- toxicité aiguë : $DL_{50} = 314 \text{ mg linuron/kg p.c. ; } > 2510 \text{ mg clomazone/kg p.c. ;}$
- toxicité alimentaire : $DL_{50} = 113 \text{ mg linuron/kg p.c./j ; } > 1671 \text{ mg clomazone /kg p.c./j ;}$
- toxicité sur la reproduction : dose sans effet = 14 mg linuron/kg p.c./j ; 94 mg clomazone /kg p.c./j.

Scénarios standards

La préparation étant appliquée en pré-levée de la culture et pré-levée des adventices, l'exposition des oiseaux herbivores est négligeable. Les risques sont évalués pour les oiseaux insectivores. Pour tous les usages revendiqués, les résultats de l'évaluation indiqués par les ratios toxicité/exposition¹¹ (TER) montrent que :

- pour le linuron, le risque aigu est acceptable mais une évaluation affinée des risques à court terme et à long terme est requise (respectivement TER = 7,49, inférieur à la valeur seuil de 10 et TER = 0,93, inférieur à la valeur seuil de 5) ;
- pour la clomazone, les risques aigu, à court terme et à long terme sont acceptables.

Scénarios affinés

L'évaluation affinée a été réalisée pour la bergeronnette printanière, représentative des petits oiseaux insectivores dans un grand nombre de cultures. Le risque à court terme est acceptable avec un TER de 23. Le TER pour le risque à long terme est de 2,9 pour un régime entièrement constitué d'insectes traités. Cette marge est considérée comme suffisante étant donné que le linuron n'est appliqué qu'une seule fois par saison, en général très tôt en saison printanière, et qu'une consommation exclusivement constituée d'aliments traités est improbable sur le long terme.

Les risques d'empoisonnement secondaire via la consommation de vers de terre ou de poissons contaminés sont acceptables avec les scénarios standards. En cas de formation de flaques suite à la pulvérisation, le risque lié à la consommation d'eau contaminée est faible.

Effets sur les mammifères

Les risques pour les mammifères ont été évalués selon les recommandations du document SANCO/4145/2000 et en se fondant sur des données de toxicité des substances actives :

- toxicité aiguë chez le rat : $DL_{50} = 1146 \text{ mg linuron/kg p.c. ; } 1369 \text{ mg clomazone/kg p.c. ;}$
- toxicité sur la reproduction (étude de toxicité sur le développement sur 2 générations chez le rat : dose sans effet néfaste = 10 mg linuron/kg p.c./j) ;
- toxicité sur le développement chez le rat (dose sans effet adverse chez les mères et petits = 100 mg clomazone/kg p.c./j).

La préparation étant appliquée en pré-levée de la culture et pré-levée des adventices, l'exposition des mammifères herbivores est négligeable. Les risques sont évalués pour les mammifères insectivores.

Pour tous les usages revendiqués, les résultats de l'évaluation indiqués par les TER montrent que les risques aigu et à long-terme sont acceptables pour les deux substances actives en utilisant les scénarios standards.

Les risques d'empoisonnement secondaire via la consommation de vers de terre ou de poissons contaminés sont acceptables avec les scénarios standards. En cas de formation de flaques suite à la pulvérisation, le risque lié à la consommation d'eau souillée est faible.

Effets sur les organismes aquatiques

Le risque pour les organismes aquatiques a été évalué sur la base des données des dossiers européens et selon les recommandations du document SANCO/3268/2001. La toxicité de la préparation LINGO a été étudiée chez le poisson, la daphnie et une algue verte. La préparation LINGO ne présente pas d'augmentation significative de toxicité par rapport à la toxicité calculée à partir de sa teneur en substance active.

¹¹ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL_{50} , CL_{50} , 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.

La PNEC¹² du linuron est basée sur la donnée valide obtenue chez *Lemna gibba* : 2,1 µg sa/L (CE₅₀ *Lemna gibba* = 0,021 mg sa/L, facteur de sécurité de 10). La PNEC de la clomazone est basée sur sa toxicité aiguë obtenue chez un invertébré plus sensible que la daphnie : 5,7 µg sa/L (CE₅₀ *Americamysis bahia* = 0,57 mg sa/L, facteur de sécurité de 100). L'évaluation des risques a été basée sur ces PNEC. Enfin, la dissipation du linuron dans les milieux aquatiques conduit à la formation d'un métabolite majeur, le desméthoxy linuron qui est presque aussi毒ique que le linuron sur les algues vertes (CE₅₀ *Selenastrum capricornutum* = 0,0226 mg/L, facteur de sécurité 10, PNEC = 2,26 µg/L).

Ces PNEC ont été comparées aux PEC¹³ calculées pour les eaux de surface en fonction de la distance de la dérive de pulvérisation pour les substances actives et le métabolite du linuron. Cette comparaison conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau. Les concentrations maximales dues au drainage du linuron et de la clomazone sont inférieures aux PNEC.

Effets sur les abeilles et autres arthropodes non cibles

Le risque pour les abeilles a été évalué sur la base des données des dossiers européens. Les deux substances actives ne sont pas toxiques pour l'abeille adulte. Compte tenu des périodes d'application et de l'usage de la préparation, l'exposition des abeilles est négligeable. Sur la base de ces informations, l'évaluation des risques conduite indique un risque acceptable pour tous les usages.

Le risque pour les arthropodes autres que les abeilles a été évalué sur la base des données des dossiers européens ainsi que sur quatre études fournies pour la préparation LINGO. Sur la base de ces informations, l'évaluation des risques conduite indique un risque acceptable en dehors du champ. En champ, le risque est acceptable pour deux arthropodes vivant au niveau du sol. En raison de l'absence de données appropriées pour évaluer les risques chroniques pour les macro-organismes du sol, évaluation en principe requise pour le linuron considéré comme persistant, il conviendra de respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

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

Le risque pour les macro-organismes du sol a été évalué sur la base des données des dossiers européens et de la toxicité aiguë de la préparation LINGO chez le ver de terre. Le risque aigu est acceptable. Le risque chronique est acceptable pour la clomazone. Le linuron est considéré comme persistant dans le sol. En l'absence de données appropriées dans le dossier européen et le dossier de la préparation LINGO, le risque à long terme du linuron pour les macro-organismes du sol n'a pas pu être évalué.

Effets sur les microorganismes du sol

Le risque pour les microorganismes du sol a été évalué sur la base d'une étude sur la minéralisation du carbone et de l'azote conduite avec la préparation LINGO. Les risques sont acceptables pour tous les usages.

Effets sur les plantes non cibles

Le risque pour les plantes non cibles a été évalué sur la base des données préliminaires fournies avec la préparation LINGO. Les risques sont acceptables pour tous les usages sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure d'une zone non cultivée adjacente.

CONSIDERANT LES DONNÉES BIOLOGIQUES

La clomazone appartient à la famille des isoxazolidines. Il s'agit d'un herbicide de contact systémique pénétrant par les racines et les feuilles. Il migre uniquement dans un flux descendant. Il agit par inhibition des pigments photosynthétiques (chlorophylle, caroténoïde) induisant des symptômes de blanchissement sur les adventices sensibles. Pour des applications en prélevée des adventices, il n'induit pas une inhibition de la germination, mais les adventices sensibles qui

¹² PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

¹³ PEC : Concentration prévisible dans l'environnement (predicted environmental concentration).

lèvent sont dépourvues de pigmentation et disparaissent rapidement. La clomazone est actuellement utilisée en France sur colza, cultures protéagineuses et cultures légumières, pour le contrôle de dicotylédones.

Le linuron est une urée substituée. Il s'agit d'un herbicide utilisé sur différentes cultures pour le contrôle de graminées et de dicotylédones. Il est systémique et pénètre principalement par les racines et, dans une moindre mesure, par les feuilles. La translocation est ascendante. Le linuron agit par inhibition du transport des électrons au niveau du site du PSII, ce qui induit sur les adventices graminées et dicotylédones sensibles une forte réduction des performances photosynthétiques, des décolorations et nécroses foliaires suivies de leur disparition. Le linuron est actuellement autorisé en France sur céréales (uniquement en association avec la pendiméthiline), sur cultures protéagineuses et cultures légumières.

LINGO est destiné à des applications de pré-émergence pour le contrôle d'adventices annuelles. Aucune préparation à base de ces deux substances actives n'est actuellement disponible sur le marché.

Essais d'efficacité

L'évaluation de l'efficacité est basée sur 11 essais sur pomme de terre, 7 sur féveroles, 4 sur pois protéagineux de printemps et 4 sur soja. Les résultats ont montré l'intérêt du produit à la dose de 2 L/ha pour les différents usages revendiqués, notamment pour le contrôle du chénopode blanc, de la mercuriale annuelle, de la morelle noire et du mouron des oiseaux. L'association du linuron et de la clomazone dans la préparation LINGO permet d'élargir le spectre d'action des matières actives au regard de ces substances appliquées séparément.

Essais de phytotoxicité

Les 21 essais fournis montrent que les risques de phytotoxicité induits par la préparation LINGO à 2 L/ha sont faibles sur pomme de terre, soja, féveroles et pois protéagineux de printemps. Des symptômes sévères peuvent apparaître dans certaines conditions pédo-climatiques (forte averse, sols légers), qui ont été identifiées. En revanche, aucun essai n'a été présenté sur pois protéagineux d'hiver et pois de conserve. Ces usages ne sont pas acceptables.

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

Les effets du produit à 2 L/ha sur la qualité sont jugés acceptables, au regard de l'analyse sensorielle et du test culinaire réalisés sur pomme de terre, des mesures de calibre réalisées dans les 9 essais de phytotoxicité sur pomme de terre ainsi que les mesures de teneur en eau réalisées dans un essai de phytotoxicité sur soja et 2 essais sur pois de printemps. Une diminution de rendement n'ayant été observé que dans 1 seul des 21 essais de phytotoxicité, le risque d'effet inacceptable du produit sur le rendement est considéré faible sur pomme de terre, soja, féverole et pois de printemps.

Effets secondaires non recherchés

Les cultures suivantes et de remplacement possibles ont été identifiés à partir de l'expérience pratique acquise au cours des années d'utilisation du linuron et de la clomazone, ainsi que des expérimentations menées de 1997 à 2000 par le ministère de l'agriculture belge. Aucune étude spécifique n'a été conduite sur les cultures adjacentes mais une analyse de risque, s'appuyant sur les résultats d'expérimentation conduite sur un produit à base de clomazone et sur l'expérience pratique acquise sur le linuron au cours des années d'utilisation, est présentée. Enfin, aucun usage sur porte graine, ni sur plants de pomme de terre n'étant revendiqué, aucune donnée sur la germination n'est requise.

Résistance

Des cas de résistance aux deux matières actives sont connus, notamment en France en ce qui concerne le linuron. Les mesures de gestion proposées par la firme (rotation des cultures, alternance des modes d'action, limitation de la dispersion des semences d'adventices,...) sont satisfaisantes.

Etude des possibilités de substitution des produits à base de linuron conduite par l'AFSSA dans le cadre de la saisine n° 2007-SA-0132

Le linuron est classé **CMR de catégorie 2**, son utilisation devrait donc être réservée à des usages pour lesquels les alternatives sont limitées.

L'Afssa a été saisie le 19 avril 2007 par la DGAL, la DGCCRF et la DGS sur un protocole d'examen des préparations à base de substances CMR 2 et/ou perturbateurs endocriniens. Dans ce cadre, les possibilités de substituer les produits à base de linuron ont été étudiées (cf. Annexe 2 de la saisine 2007-SA-0132). Les conclusions étaient les suivantes :

| Cultures pour lesquelles le maintien du linuron est jugé indispensable | Cultures pour lesquelles le linuron est substituable |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Carotte - Poireau - Céleri - Cultures porte-graines et plantes à parfum, aromatiques, médicinales et condimentaires | <ul style="list-style-type: none"> - Asperge - Soja - Tournesol - Pomme de terre |

Les préparations actuellement disponibles sur le marché permettent également de couvrir le désherbage du pois.

Les usages revendiqués pour la préparation LINGO apparaissent donc comme pouvant être couverts par d'autres préparations ne présentant pas ces propriétés toxiques.

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

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation LINGO ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

Le risque pour l'opérateur est considéré comme acceptable avec ports de gants et vêtements de protection. L'évaluation de l'exposition des personnes présentes et des travailleurs montre un risque acceptable. Ce produit doit être utilisé en accord avec les règles énoncées par le Décret n° 2001-97 du 1^{er} février 2001 établissant les règles particulières de prévention des risques cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction.

Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation LINGO pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables excepté pour la féverole pour laquelle aucun essai n'a été fourni.

Les risques pour l'environnement, notamment pour les eaux souterraines, sont considérés comme acceptables pour une seule application de la préparation LINGO **tous les deux ans** pour les usages sur pomme de terre et soja. Pour les usages sur pois, le risque de contamination des eaux souterraines est acceptable avec une application annuelle.

Concernant les organismes terrestres et aquatiques, les risques sont acceptables excepté les risques chroniques pour les macro-organismes du sol qui n'ont pas pu être évalués.

- B. Les éléments fournis sont jugés satisfaisants pour démontrer l'intérêt de la préparation LINGO pour les usages revendiqués excepté sur les pois. Aucun essai d'efficacité n'a été fourni en ce qui concerne le pois de conserve et le pois protéagineux d'hiver. Cependant, des données d'efficacité pour des applications de printemps et d'hiver étant disponibles sur d'autres cultures, il est possible d'estimer le spectre d'efficacité du produit sur ces deux cultures. En revanche, aucune donnée n'étant disponible en ce qui concerne les effets phytotoxiques du produit sur les cultures traitées de pois protéagineux d'hiver et pois de conserve, ces usages ne sont pas acceptables.

Les éléments relatifs à la classification de la préparation et aux conditions d'emploi issus de l'évaluation figurent à l'annexe 2.

En conséquence, en raison de l'absence de données pour évaluer le risque chronique pour les vers de terre et les macro-organismes du sol, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **défavorable** (annexe 1) pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation LINGO pour l'ensemble des usages revendiqués.

Pascale BRIAND

Mots-clés : LINGO, herbicide, linuron, clomazone, ZC, pomme de terre, pois, féverole, soja

Annexe 1

Proposition d'avis pour les usages revendiqués pour la préparation LINGO

| Substances | Composition de la préparation | Dose de substance active |
|------------|-------------------------------|--------------------------|
| Linuron | 250 g/L | 500 g sa/ha/an |
| Clomazone | 45 g/L | 90 g sa/ha/an |

| Usages | Dose d'emploi (substance active) | Nombre maximum d'applications | Stade d'application | Proposition d'avis |
|--|---------------------------------------|-------------------------------|---------------------|--------------------|
| <u>15655901</u> - Pomme de terre* désherbage | 2 L/ha (500 g/ha + 90 g/ha) | 1 | Pré-émergence | Défavorable |
| <u>15255901</u> - Féverole d'hiver* désherbage | 2 L/ha (500 g/ha + 90 g/ha) | 1 | | Défavorable |
| <u>16885901</u> - Pois de conserve*désherbage du pois de printemps | 2 L/ha (500 g/ha + 90 g/ha) | 1 | | Défavorable |
| <u>16885904</u> - Pois protéagineux d'hiver *désherbage | 2 L/ha (500 g/ha + 90 g/ha) | 1 | | Défavorable |
| <u>16855905</u> - Pois protéagineux de printemps*désherbage | 2 L/ha (500 g/ha + 90 g/ha) | 1 | | Défavorable |
| <u>15805901</u> - Soja*désherbage | 2 L/ha (500 g/ha + 90 g/ha) | 1 | | Défavorable |

Annexe 2

Classification¹⁴, de la préparation LINGO phrases de risque et conseils de prudence :
T, Repr. Cat. 2 R61 Repr. Cat. 3 R63 Carc. Cat. 3 R40 R48/22
N, R50/53
S36/37 S45 S46 S53 S60 S61

- T : Toxique
- N : Dangereux pour l'environnement

- R61 : Risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant (catégorie 2)
- R62 : Risque possible d'altération de la fertilité (catégorie 3)
- R40 : Effet cancérogène suspecté. Preuves insuffisantes (catégorie 3)
- R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

- S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés
- S45 : En cas d'accident ou de malaise consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette)
- S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette
- S53 : Eviter l'exposition, se procurer des instructions spéciales avant l'utilisation
- S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux
- S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité

Conditions d'emploi (en l'état actuel de l'évaluation)

- Porter des gants et des vêtements de protection pendant toutes les phases de mélange/ chargement et de traitement.
- Délai de rentrée : 6 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.]
- SPe2 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer plus d'une fois tous les deux ans.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure d'une aire non cultivée.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁵.
- Délais d'emploi avant récolte : Prélevée pour pomme de terre, pois et soja.

Eléments à fournir en post autorisation pour la préparation LINGO :

- Pour la section écotoxicologie : une évaluation du risque pour le risque à long terme pour le ver de terre et les macro-organismes du sol, ainsi que les rapports d'étude définitifs concernant les plantes non-cibles.
- Pour la section efficacité : un suivi des résistances.

¹⁴ 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.

¹⁵ 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.

Etiquette

Ajouter les recommandations suivantes concernant la phytotoxicité du produit :

- une distance de sécurité de 1 mètre est recommandée pour l'orge de printemps, le colza de printemps, les pois secs et la betterave ;
- une distance de sécurité de 2 mètres est recommandée pour le tournesol, le blé de printemps et le maïs ;
- le contact direct avec la bouillie doit être évité pour l'avoine, l'orge de printemps, le blé de printemps, le colza de printemps, le maïs, le tournesol et les pois ;
- ce produit doit être utilisé en accord avec les règles énoncées par le Décret n° 2001-97 du 1^{er} février 2001 établissant les règles particulières de prévention des risques cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction.