

Maisons-Alfort, le 03 août 2009

DIRECTRICE GÉNÉRALE

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation SPRINGBOK, à base de diméthénamide-p et de métazachlore de la société BASF AGRO SAS

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 SPRINGBOK, à base de diméthénamide-p et de métazachlore, de la société BASF AGRO SAS, 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 une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation SPRINGBOK, destinée au désherbage du colza.

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 le 28 mai 2009, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

#### CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation SPRINGBOK est un herbicide composé de 200 g/L de diméthénamide-p et 200 g/L de métazachlore, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliquée en pulvérisation après dilution dans l'eau. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le diméthénamide-p est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE (directive d'inscription 2003/84/EC du 25 septembre 2003<sup>2</sup>).

La métazachlore est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE (directive d'inscription 2008/116/EC du 15 décembre 2008<sup>3</sup>).

#### CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES D'ANALYSES

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

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation SPRINGBOK ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est ni explosive, ni comburante, ni hautement inflammable (point éclair 93°C) ou auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité 415°C). Le pH de la solution à 1 % est de 4,9. La préparation est tensio-active avec une tension superficielle de 39,2 mN/m à 25°C. La densité de la préparation est de 1,097 à 20°C.

<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.

<sup>2</sup> Directive 2003/84/EC de la Commission du 25 septembre 2003, modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives flurtamone, flufenacet, iodosulfuron, diméthénamide-p, picoxystrobine, fosthiasate et silthiofam.

<sup>3</sup> Directive 2008/116/EC de la Commission du 15 décembre 2008, modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives aclonifène, imidacloprid et métazachlore.

Les études de stabilité au stockage durant 7 jours à 0°C, 14 jours à 54°C et 2 ans à température ambiante montrent que la préparation est stable dans son emballage dans ces conditions.

La préparation forme de la mousse dans les limites acceptables aux concentrations d'usage maximum et minimum. Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (0,83 % - 3 % volume/volume). Les études ont également montré que l'emballage était compatible avec la préparation (bouteille de polyamide doublée de polyéthylène).

Les méthodes d'analyse des substances actives et des impuretés dans les substances actives techniques et dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse des substances actives dans les différents substrats et milieux (végétaux, animaux, sol, eau, air) sont issues des rapports d'évaluation européens du diméthénamide-p et du métazachlore et sont conformes aux exigences réglementaires. Les méthodes d'analyse des résidus du diméthénamide-p et du métazachlore dans le colza ont été soumises dans ce dossier et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les limites de quantification (LQ) des résidus de diméthénamide-p dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrices	Résidus	LQ
<b>Plantes</b>	Diméthénamide-p [diméthénamide-p incluant les isomères (somme des isomères)]	0,01 mg/kg (maïs, betterave à sucre, tomate, citron, blé)
<b>Denrées d'origine animale</b>		0,02 mg/kg (graine de colza)
<b>Sol</b>	Diméthénamide (incluant diméthénamide-p)	0,01 mg/kg
<b>Eau</b>		0,05 µg/L (eau de boisson et eau de surface)
<b>Air</b>	Diméthénamide	1,4 µg/m <sup>3</sup>

Les limites de quantification (LQ) des résidus de métazachlore dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrices	Résidus	LQ
<b>Plantes</b>	Métazachlore	0,05 mg/kg colza
<b>Denrées d'origine animale</b>		0,05 mg/kg (vache (foie, muscle, rein, graisse) et 0,01 mg/kg lait
<b>Sol</b>	Métazachlore	0,01 mg/kg
<b>Eau</b>		0,05 µg/L
<b>Air</b>	Métazachlore	1 µg/m <sup>3</sup>

#### CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

##### • *Diméthénamide-p*

La dose journalière admissible (DJA)<sup>4</sup> du diméthénamide-p, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,02 mg/kg p.c.<sup>5</sup>/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité d'un an chez le chien.

La dose de référence aiguë (ARfD)<sup>6</sup> du diméthénamide-p, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,25 mg/kg p.c./j**. Elle a été

<sup>4</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>5</sup> p.c. : poids corporel.

<sup>6</sup> 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

déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude mécanistique par voie orale de 4 jours chez le rat.

- **Métazachlore**

La DJA du métazachlore, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,08 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité chronique de 2 ans par voie orale chez le rat.

L'ARfD du métazachlore fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,5 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité sur le développement chez le rat.

Les données toxicologiques de la préparation SPRINGBOK sont les suivantes :

- DL<sub>50</sub><sup>7</sup> par voie orale chez le rat comprise entre 500 et 2000 mg/kg p.c. ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat supérieure à 4000 mg/kg p.c ;
- Irritant cutané chez le lapin ;
- Irritant oculaire chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

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

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

- **Diméthénamide-p**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL<sup>8</sup>) pour diméthénamide-p, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,04 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours par voie orale chez le chien.

- **Métazachlore**

L'AOEL pour le métazachlore, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,2 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours par voie orale chez le rat.

Les risques pour l'opérateur, les personnes présentes et les travailleurs ont été estimés à partir de valeurs d'absorption cutanée des substances actives, aucune information n'étant disponible pour la préparation. Pour le diméthénamide-p, la valeur retenue est de 10 % pour la préparation non diluée et la préparation diluée (établie à partir d'études réalisées *in vivo* chez le rat et *in vitro* sur la peau humaine et murine). Pour le métazachlore, la valeur retenue par défaut est de 100 % pour la préparation non diluée et la préparation diluée.

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

En considérant les conditions d'application suivantes de la préparation SPRINGBOK, l'exposition systémique des opérateurs a été modélisée pour le diméthénamide-p et le métazachlore selon le modèle BBA (German Operator Exposure Model) :

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>7</sup> 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.

<sup>8</sup> 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.

Usage	Surface traitée (temps)	Dose d'application	Volume minimal de dilution	Equipement
Colza	20 ha (6h)	3 L/ha (600 g sa/ha)	100 L/ha	Pulvérisateur à rampe

L'exposition systémique estimée des opérateurs est résumée dans le tableau ci-dessous :

Equipement de protection individuel	Diméthénamide-p	Métazachlore
	% AOEL	
Sans gants	191 %	381 %
Port de gants (mélange/chargement)	89 %	177 %
Port de gants (mélange/chargement/application)	73 %	145 %
Port de vêtements de protection (application)	126 %	250 %
Port de gants (mélange/chargement) et de vêtements de protection (application)	24 %	47 %

Ces résultats montrent qu'avec le modèle BBA, l'exposition de l'opérateur estimée avec port de gants pendant les phases de mélange/chargement et de vêtements de protection pendant la phase d'application représente 24 % de l'AOEL du diméthénamide-p et 47 % de l'AOEL du métazachlore.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des opérateurs est considéré comme acceptable, avec port de gants pendant les phases de mélange/chargement et de vêtements de protection pendant la phase d'application.

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

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation représente 1,9 % de l'AOEL du diméthénamide-p et 2,6 % de l'AOEL du métazachlore, pour un adulte de 60 kg situé à 7 mètres de l'application.

Le risque sanitaire des personnes présentes est considéré comme acceptable.

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

La préparation SPRINGBOK étant un herbicide appliqué sur une culture ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après le traitement, il n'a pas été jugé nécessaire d'évaluer le risque sanitaire pour les travailleurs.

#### **Délai de rentrée**

Le délai de rentrée dans les cultures est fixé à 48 heures en raison du caractère sensibilisant de la préparation.

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

Le dossier résidus présenté pour la préparation SPRINGBOK est basé sur les données soumises pour l'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du diméthénamide-p et du métazachlore. En complément de ces données, le dossier contient une étude de métabolisme végétal du diméthénamide-p sur soja (oléagineux) et de nouvelles études de résidus pour le colza.

#### **Définition du résidu**

- **Diméthénamide-p**

Des études de métabolisme dans la betterave sucrière et le maïs ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes et dans les produits d'origine animale, pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur comme le diméthénamide-p (et ses isomères).

- **Métazachlore**

Des études de métabolisme dans les choux, le colza et le maïs ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans

les cultures suivantes ont été réalisées dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes et dans les produits d'origine animale, pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur comme la somme de tous les composés comprenant le groupement 2,6 diméthylaniline exprimée en métazachlore.

### Essais résidus

23 essais résidus sur colza, ont été évalués lors de l'inscription du métazachlore à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, et soumis dans le cadre de ce dossier. Aucun délai d'emploi avant récolte (DAR) n'a été fixé. Cependant, le traitement doit être effectué entre les stades BBCH 0 (post-semis) et BBCH 18 (8 feuilles).

6 essais complémentaires (3 essais "Nord" et 3 essais "Sud" de l'Europe) ont été soumis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été réalisés avec une préparation similaire à la préparation SPRINGBOK (composée de 200 g/L de métazachlore et 200 g/L de diméthénamide-p), en respectant les bonnes pratiques agricoles revendiquées en France. Le niveau de résidus obtenu dans ces essais est inférieur à la LQ de 0,01 mg/kg pour le métazachlore et inférieur à la Limite de Détection (LD) de 0,002 mg/kg pour le diméthénamide-p.

Par conséquent, les bonnes pratiques agricoles critiques revendiquées en France pour le colza (soit 600 g sa/ha pour le métazachlore et 600 g sa/ha pour le diméthénamide-p pour 1 application entre les stades BBCH 0 et BBCH 18) permettent de respecter la limite maximale de résidus (LMR) européenne de 0,02 mg/kg pour le diméthénamide-p et de 1 mg/kg pour le métazachlore.

L'usage sur colza est donc acceptable, pour un stade limite d'application de la préparation à BBCH 18 (DAR de type F<sup>9</sup>).

### Alimentation animale

Les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires car les niveaux de résidus sont toujours inférieurs à la LQ dans les denrées végétales, tant pour le métazachlore que pour le diméthénamide-p.

### Rotations culturales

#### • *Diméthénamide-p*

Des études dans les cultures de rotation ont été menées pour le diméthénamide-p. Elles montrent d'une part, que le diméthénamide-p persiste un peu plus d'un an dans le sol, et d'autre part, que les résidus dans un grand nombre de cultures de rotation sont inférieurs à la LQ. Cependant, ces essais ont été effectués avec des délais assez longs entre le traitement et le semis de la culture.

Pour les cultures de rotation sur lesquelles aucune autorisation du diméthénamide-p n'existe, des délais entre l'application du produit et le semis ou la plantation de cultures suivantes ont donc été proposés en cultures de rotation après le traitement par du diméthénamide-p :

- Semis de céréales : 140 jours ;
- Plantation de toutes les autres cultures : 300 jours.

#### • *Métazachlore*

Les études conduites avec le métazachlore ont montré une dégradation très rapide de la substance active et très peu de résidus ont été retrouvés dans les plantes utilisées dans la rotation. Toutefois, il a été constaté la présence de résidus non identifiés dans les pailles et grains de céréales semées 30 jours après traitement.

Considérant le manque d'information à moins de 100 jours après le traitement, en cas de destruction de la culture de colza traitée, cette dernière ne devra pas être remplacée par une céréale à paille.

<sup>9</sup> F : Le DAR pour les usages considérés est couvert par les conditions d'application et/ou le cycle de croissance de la culture (> 120 jours). Par conséquent, il n'est pas nécessaire de proposer un DAR en jours.

**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**

Pour le métazachlore, le risque maximal pour le consommateur est inférieur à 9,2 % de l'ARfD (dans le cas de la pomme de terre) et représente 9,1% de la DJA.

Pour le diméthénamide-p, l'exposition maximale représente 0,6 % de l'ARfD (également dans le cas de la pomme de terre) et 3,2 % de la DJA.

Des métabolites du métazachlore et du diméthénamide-p étant susceptibles d'être présents à des teneurs supérieures à 0,1 µg/L dans les eaux souterraines, ils ont été pris en compte dans l'évaluation du risque pour le consommateur, en considérant comme pire cas, une teneur maximale totale en métabolites de 50 µg équivalent parent/L.

En considérant pour ces métabolites des valeurs toxicologiques de référence identiques à celles du parent, et une consommation de 3 L d'eau par jour pour un adulte de 60 kg de poids corporel, l'exposition aiguë liée à la consommation d'eau représenterait respectivement de 0,51 % et 1,22 % de l'ARfD pour le métazachlore et le diméthénamide-p.

Cette même consommation d'eau journalière entraînerait une augmentation respectivement de 3,16 % et 15,25 % de la DJA. L'exposition maximale pour le consommateur resterait acceptable, passant alors à 12,2 et 18,45 % de la DJA pour le métazachlore et le diméthénamide-p.

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

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE 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. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation SPRINGBOK pour l'usage sur colza revendu.

**Devenir et comportement dans le sol*****Voies de dégradation dans le sol******Diméthénamide-p***

En conditions contrôlées aérobies, le diméthénamide-p se dégrade rapidement dans les sols ( $DT_{50}^{10}$  moyenne de 16 jours) en formant plusieurs métabolites. Les métabolites M23 (dérivé oxalamide du diméthénamide-p) et M27 (dérivé sulfonate du diméthénamide-p) se forment respectivement à 14,4 % et 12,7 % de la radioactivité appliquée (RA) en 90 et 42 jours. Un autre métabolite, le M31, apparaît à des pourcentages supérieurs à 5 % de la RA (jusqu'à 6,9 % de la RA à 21 jours). Les résidus non-extractibles représentent 22 à 44 % de la RA et la minéralisation atteint 8 à 36% de la RA en 119 et 120 jours.

En conditions anaérobies, la cinétique de dégradation et la minéralisation du diméthénamide-p sont plus faibles. La voie de dégradation dans ces conditions est similaire à celle décrite en conditions aérobies.

En photolyse, le diméthénamide-p montre une dégradation plus rapide dans des conditions d'exposition continue à la lumière. De nouvelles voies de dégradation apparaissent, dont une menant à la formation d'un photoproduit mineur non transitoire (métabolite M9). Dans le cadre de l'évaluation européenne, ce métabolite (M9) n'avait pas été pris en compte du fait

<sup>10</sup>  $DT_{50}$  : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.



de son caractère mineur non transitoire. Il conviendra de considérer ce point lors du réexamen communautaire de la substance active diméthénamide-p.

#### **Métazachlore**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dégradation du métazachlore dans les sols est la formation de résidus non-extractibles, qui représentent 43,2 % de la RA après 91 jours. Deux métabolites majeurs ont été identifiés dans le sol, le métabolite 479M04 et le métabolite 479M08, qui peuvent atteindre respectivement 16,2 % et 21,6 % de la RA après 91 et 181 jours d'incubation. Un métabolite mineur non transitoire a également été détecté, le métabolite 479M11, qui atteint un maximum de 7,5 % de la RA à 14 jours d'incubation. La minéralisation représente 6,9 % de la RA à la fin de l'étude.

Des études en lysimètres ont mis en évidence la forte mobilité des métabolites 479M12, 479M09 et 479M11. Ces métabolites ont été pris en compte pour l'évaluation du risque vis-à-vis des eaux souterraines.

En conditions anaérobies, le métazachlore est dégradé en métabolite 479M06 (jusqu'à 18,5 % de la RA après 120 jours d'incubation). Les résidus non-extractibles atteignent 62 % de la RA après 123 jours d'incubation. La minéralisation représente 2,41 % de la RA à la fin de l'étude.

La photolyse n'est pas une voie majeure de dégradation du métazachlore.

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

##### **Diméthénamide-p**

Les concentrations prévisibles dans le sol (PECsol) ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>11</sup> et en considérant notamment les paramètres d'entrée suivants :

- pour le diméthénamide-p :  $DT_{50} = 34,7$  jours, valeur maximale observée, cinétique SFO<sup>12</sup>,  $n = 10$  ;
- pour le métabolite M23 :  $DT_{50} = 159$  jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO,  $n = 6$ , pourcentage maximal de formation de 14,4 % de la RA ;
- pour le métabolite M27 :  $DT_{50} = 137$  jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO,  $n = 7$ , pourcentage maximal de formation de 12,7 % de la RA.

La PECsol maximale calculée pour l'usage revendiqué est de 0,800 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le diméthénamide-p, de 0,113 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le métabolite M23 et de 0,126 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le métabolite M27.

##### **Métazachlore**

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997) et en considérant notamment les paramètres d'entrée suivants :

- pour le métazachlore :  $DT_{50} = 21,3$  jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO,  $n = 8$  ;
- pour le métabolite 479M04 :  $DT_{50} = 138,7$  jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO, pourcentage maximal de formation de 16,2 % de la RA,  $n = 3$  ;
- pour le métabolite 479M08 :  $DT_{50} = 171$  jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO, pourcentage maximal de formation de 21,6 % de la RA,  $n = 3$ .

La PECsol maximale calculée pour l'usage revendiqué est de 0,800 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le métazachlore, de 0,128 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le métabolite 479M04 et de 0,201 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le métabolite 479M08.

#### **Persistance et risque d'accumulation**

##### **Diméthénamide-p**

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

<sup>11</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

<sup>12</sup> SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order)

Les métabolites M23 et M27 sont considérés comme persistants. Une valeur de plateau d'accumulation a donc été déterminée. Elle est au maximum de 0,142 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le métabolite M23 et de 0,150 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le métabolite M27 après 4 ans d'applications consécutives.

#### **Métazachlore**

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

Les métabolites 479M04 et 479M08 sont considérés comme persistants. Une valeur de plateau d'accumulation a donc été déterminée. Elle est au maximum de 0,152 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le métabolite 479M04 et de 0,261 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le métabolite 479M08.

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

#### **Adsorption et mobilité**

##### **Diméthénamide-p**

Le diméthénamide-p est considéré comme moyennement mobile selon la classification de McCall<sup>13</sup>. Les métabolites M23 et M27 sont considérés comme très mobiles selon la classification de McCall.

En l'absence de valeurs expérimentales pour les métabolites M31 et M9 des valeurs conservatrices ont été utilisées pour les paramètres d'adsorption ( $K_{foc}^{14}$ ,  $1/n^{15}$ ).

Les études en lysimètres et microlysimètres mettent clairement en évidence le potentiel de lixiviation des métabolites M23 et M27 du sol vers les eaux souterraines. Pour les métabolites M9 et M31, les études soumises dans le cadre de ce dossier n'ont pas permis d'exclure strictement la formation et la lixiviation potentielles de ces métabolites à travers le sol.

L'ensemble de ces métabolites (M23, M27 et M31) a donc été conservé dans l'évaluation du risque pour les eaux souterraines et par mesure de précaution le métabolite M9 a été inclus dans cette évaluation.

#### **Métazachlore**

Le métazachlore est considéré comme intrinsèquement fortement mobile selon la classification de McCall. Les métabolites 479M04 et 479M08 sont considérés comme intrinsèquement très fortement mobiles.

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

#### **Diméthénamide-P**

Le risque de transfert du diméthénamide-p et ses métabolites du sol vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide des modèles FOCUS\_PELMO version 3.3.2 et FOCUS PEARL version 3.3.3 selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)<sup>16</sup>, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le diméthénamide-p :  $DT_{50} = 16,3$  jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisée à 20°C et pF2),  $K_{foc} = 170$  ml/g<sub>OC</sub> (n=10),  $1/n = 0,99$  (n=10) ;
- pour le métabolite M23 :  $DT_{50} = 19,6$  jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisée à 20°C pF2),  $K_{foc} = 6,0$  ml/g<sub>OC</sub> (n=6)  $1/n = 1$  (valeur pire cas),  $ffM^{17} = 0,1891$  (définie à partir du parent) ;
- pour le métabolite M27 :  $DT_{50} = 30,4$  jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisée à 20°C pF2),  $ffM$  à partir du parent : 0,171,  $K_{foc} = 6,7$  ml/g<sub>OC</sub> (n=6),  $1/n = 1$  (valeur pire cas) ;

<sup>13</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), Arlington, Va., USA.

<sup>14</sup>  $K_{foc}$  : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich

<sup>15</sup>  $1/n$  : exposant dans l'équation de Freundlich

<sup>16</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>17</sup>  $ffM$  : fractions de formation cinétiques



- pour le métabolite M31 :  $DT_{50} = 30,9$  jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisée à 20°C pF2),  $ffM$  à partir du parent : 0,1007,  $K_{foc} = 10$  ml/g<sub>OC</sub> (PCKOCWIN),  $1/n = 1$  (valeur pire cas) ;
- pour le métabolite M9 :  $DT_{50} = 2,3$  jours (photolyse) pour le premier horizon de sol et 365 jours (valeur par défaut) pour les horizons suivants, fraction de formation : 0,3 ;  $K_{foc} = 10$  ml/g<sub>OC</sub>,  $1/n = 1$  (valeurs par défaut).

Pour le diméthénamide-p, les PEC<sub>eso</sub> calculées sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour les usages revendiqués.

Pour les métabolites M9, M23 et M31, les PEC<sub>eso</sub> sont supérieures à 0,1 µg/L et inférieures à 10 µg/L pour une application par an.

Pour le métabolite M27, les PEC<sub>eso</sub> sont supérieures à 10 µg/L pour une application par an au stade BBCH 00-09 (maximum 18 µg/L). Pour une application par an au stade BBCH 10-18, la PEC<sub>eso</sub> maximale du métabolite M27 est de 10,4 µg/L. Pour une application tous les deux ans, les PEC<sub>eso</sub> du métabolite M27 sont supérieures à 0,1 µg/L et inférieures à 10 µg/L.

Les métabolites M23 et M27 ont été jugés non pertinents d'un point de vue toxicologique au sens du document guide Sanco/221/2000<sup>18</sup> dans le cadre de l'évaluation européenne. Le M31 a été jugé non pertinent par l'Afssa. Le métabolite M9, présent dans le métabolisme du rat, est considéré comme couvert par la DJA du diméthénamide-p.

En considérant une application tous les deux ans sur la même parcelle dans les conditions revendiquées, la concentration de l'ensemble des métabolites est comprise entre 0,1 et 10 µg/L. Dans ces conditions, le risque de contamination des eaux souterraines est acceptable.

### **Métazachlore**

Le risque de transfert du métazachlore et de ses métabolites 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 le métazachlore :  $DT_{50} = 8$  jours (moyenne géométrique des valeurs au champ normalisée à 20 °C et pF 2, cinétique SFO,  $n=8$ ),  $K_{foc} = 110$  ml/g<sub>OC</sub> (valeur médiane,  $n=29$ ),  $1/n = 0,877$  (valeur médiane,  $n=25$ ) ;
- pour le métabolite 479M04 :  $DT_{50} = 56,4$  jours (moyenne géométrique des valeurs au champ normalisée à 20 °C et pF 2, cinétique SFO,  $n=3$ ),  $K_{foc} = 9,1$  ml/g<sub>OC</sub> (valeur médiane,  $n=11$ ),  $1/n = 1,0$  (valeur médiane,  $n=8$ ) ;
- pour le métabolite 479M08 :  $DT_{50} = 116,4$  jours (valeur maximale au champ normalisée à 20°C et pF 2, cinétique SFO,  $n=2$ ),  $K_{foc} = 10$  ml/g<sub>OC</sub> (valeur médiane,  $n=11$ ),  $1/n = 0,831$  (valeur médiane,  $n=8$ ).

Les PEC<sub>eso</sub> calculées pour le métazachlore sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour les usages revendiqués.

Les PEC<sub>eso</sub> calculées pour les métabolites 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 et 479M12 sont supérieures à 0,1 µg/L et inférieures à 10 µg/L pour une application tous les deux ans. Ces métabolites n'ont pas été considérés comme pertinents d'un point de vue toxicologique<sup>19</sup> par l'Afssa au sens du document guide Sanco/221/2000.

Le risque de contamination des eaux souterraines au regard du métazachlore et de ses métabolites est acceptable.

En conclusion, les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation SPRINGBOK sont donc considérés comme acceptables pour les usages

<sup>18</sup> Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev4, 25 February 2003.

<sup>19</sup> Il est indiqué dans la directive d'inscription que si le métazachlore venait à être classé R40 dans le cadre de la directive 67/548/CEE, des informations complémentaires sur les métabolites devront être fournies.

revendiqués, uniquement si la préparation SPRINGBOK, ou tout autre produit contenant du diméthénamide-p, n'est appliqué qu'une fois tous les 2 ans sur la même parcelle.

### Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

##### **Diméthénamide-p**

Le diméthénamide-p se dégrade progressivement dans l'eau et les sédiments avec une demi-vie de 28 et 33 jours respectivement. L'adsorption sur les sédiments se limite à 23 % de la RA. La minéralisation est faible et atteint 2,7 % de la RA en 105 jours. Les résidus liés aux sédiments représentent une fraction plus importante avec 53 % de la RA. Aucun métabolite majeur n'est observé dans l'eau ou les sédiments.

Le diméthénamide-p n'est pas significativement dégradé par hydrolyse. La photolyse semble contribuer partiellement à la dissipation du diméthénamide-p dans l'eau. Cette dégradation s'accompagne de la formation de photoproduits mineurs (M3, M9, M11 et le composé I) atteignant au plus 4,3 % de la RA.

##### **Métazachlore**

Le métazachlore est principalement dissipé de la phase aqueuse des systèmes eau-sédiment par formation de résidus non-extractibles, avec un maximum de 67 % de la RA après 99 jours d'incubation. Le métazachlore atteint 19,8 % de la RA dans les sédiments après 15 jours. Aucun métabolite majeur n'a été détecté dans les études eau/sédiment. La minéralisation est faible. Elle représente 1 % de la RA à la fin de l'étude.

Le métazachlore est stable à hydrolyse aux différents pH testés (5, 7 et 9).

#### **Vitesses de dégradation/dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu) et les sédiments (PECsed)**

Les concentrations prévisibles maximales dans l'eau de surface (PECesu) et dans le sédiment (PECsed) sont calculées pour différentes distances de dérive de pulvérisation et le drainage en considérant notamment les paramètres d'entrée suivants :

- pour le diméthénamide-p :  $DT_{50\text{eau}} = 27,7$  jours (valeur maximale pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment, cinétique SFO,  $n=2$ ), occurrence maximale dans les sédiments de 22,8 % de la RA ;
- pour le métazachlore :  $DT_{50\text{eau}} = 384$  jours (valeur maximale pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO,  $n=4$ ), pourcentage maximum de formation dans les sédiments de 19,8 % de la RA.

#### **Valeurs maximales de PECesu et de PECsed pour le diméthénamide-p et le métazachlore calculées pour différentes dérives de pulvérisation et par drainage**

	Distance de dérive de pulvérisation au champ ou Drainage	Diméthénamide-p	Métazachlore
<b>PECesu (µg/L)</b>	Forte (10 m)	0,580 µg/L	0,580 µg/L
	Moyenne (30 m)	0,200 µg/L	0,200 µg/L
	Faible (100 m)	0,060 µg/L	0,060 µg/L
	Drainage	0,759 µg/L	0,507 µg/L
<b>PECsed (µg/kg)</b>	Forte (10 m)	1,0 µg/kg	0,8596 µg/kg
	Moyenne (30 m)	0,3 µg/kg	0,2964 µg/kg
	Faible (100 m)	0,1 µg/kg	0,0889 µg/kg

### Comportement dans l'air

- **Diméthénamide-p**

Le diméthénamide-p ne présente pas de risque significatif de transfert vers l'atmosphère, la volatilisation et le temps de demi-vie ( $DT_{50} = 2,45$  heures) dans l'atmosphère étant très faibles.

- **Métazachlore**

Le métazachlore ne présente pas de risque significatif de transfert vers l'atmosphère.

**Données de surveillance dans les eaux de surfaces et les eaux souterraines**

- **Diméthénamide-p**

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 analyses réalisées entre 1997 et 2004 sont inférieures à la limite de quantification. 13 analyses, sur un total de 4736 montrent une quantification du diméthénamide-p à des concentrations comprises entre 0,10 µg/L et 0,78 µg/L. Une seule analyse présente une concentration plus élevée (2,4 µg/L).

En ce qui concerne les concentrations mesurées dans les eaux superficielles, les données de l'IFEN indiquent que plus de 98 % des analyses réalisées entre 1997 et 2004 sont inférieures à la limite de quantification. 321 analyses, sur un total de 16002 montrent une quantification du diméthénamide-p à des concentrations généralement comprises entre 0,01 et 1,70 µg/L. Sept analyses présentent des concentrations plus élevées (2,40 µg/L).

- **Métazachlore**

Les données centralisées par l'IFEN concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines indiquent que plus de 99 % des analyses réalisées entre 1997 et 2004 sont inférieures à la limite de quantification. 39 analyses, sur un total de 23715 montrent une quantification du métazachlore à des concentrations comprises entre 0,10 µg/L et 0,82 µg/L. Trois analyses présentent des concentrations plus élevées (2-2,1 µg/L).

En ce qui concerne les concentrations mesurées dans les eaux superficielles, les données de l'IFEN indiquent que 94 % des analyses réalisées entre 1997 et 2004 sont inférieures à la limite de quantification. 768 analyses, sur un total de 29254, montrent une quantification du métazachlore à des concentrations généralement inférieures à 0,10 µg/L. 156 analyses présentent des concentrations plus élevées allant de 0,10 jusqu'à 1,50 µg/L. 52 analyses présentent des concentrations supérieures à 2 µg/L (2 – 8,7 µg/L).

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans le rapport de l'IFEN résultent d'un échantillonnage sur une période et à un temps donné. De plus, les méthodes d'analyses utilisées par l'IFEN peuvent être spécifiques et différer des méthodes d'analyse proposées dans le cadre de ce dossier. 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 confirmatif.

**CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE****Effets sur les oiseaux*****Risques aigu, à court-terme et à long-terme pour des oiseaux herbivores et insectivores***

L'évaluation des risques aigu, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux herbivores et insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco 4145/2000. Pour estimer les risques, l'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques retenues au niveau européen pour le diméthénamide-p et le métazachlore. Ces valeurs sont déclinées dans le tableau ci-dessous. Il convient de noter que cette évaluation prend en compte le risque lié aux métabolites qui sont couverts par la toxicité des molécules mères.

	Oiseaux	Toxicité	TER <sup>20</sup>
<b>Diméthénamide-p</b>			
Exposition aiguë	Herbivores	DL <sub>50</sub> = 1068 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie)	= 26,92
	Insectivores		= 32,91
Exposition court-terme	Herbivores	DL <sub>50</sub> > 1405 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie et le canard colvert)	> 77,03
	Insectivores		> 77,64

20

Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL<sub>50</sub>, CL<sub>50</sub>, 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.

	Oiseaux	Toxicité	TER <sup>20</sup>
Exposition long-terme	Herbivores	NOEL <sup>21</sup> = 114 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie)	= 11,86
	Insectivores		= 6,30
Métazachlore			
Exposition aiguë	Herbivores	DL <sub>50</sub> > 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le Colin de Virginie).	> 50,41
	Insectivores		> 61,64
Exposition court-terme	Herbivores	DL <sub>50</sub> > 1425 mg/kg p.c. /j(étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie).	> 78,13
	Insectivores		> 78,75
Exposition long-terme	Herbivores	NOEL = 76,5 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le Colin de Virginie)	= 7, 96
	Insectivores		= 4,23

En se fondant sur le document d'orientation et du scénario de culture, les deux catégories d'oiseaux indicatrices choisies pour l'évaluation des risques sont les oiseaux moyens herbivores et les petits oiseaux insectivores.

Les rapports toxicité/exposition (TER) ont été calculés, pour les deux substances actives, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, respectivement de 10 pour les risques aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose à l'hectare de préparation revendiquée pour le colza soit 3 L/ha.

Les TER concernant les risques aigu et à court-terme étant tous supérieurs aux valeurs seuils, pour les oiseaux herbivores et insectivores exposés à cette substance active, les risques aigus et à court-terme sont donc considérés comme acceptables. Pour ce qui concerne les risques à long-terme, les TER sont tous supérieurs à la valeur seuil de 5 excepté pour les oiseaux insectivores exposés au métazachlore. Une évaluation affinée des risques est donc nécessaire.

L'évaluation affinée des risques pour les oiseaux insectivores exposés au métazachlore a été menée en tenant compte de l'affinement des valeurs du FIR<sup>22</sup> et du PD<sup>23</sup> selon l'habitat, le comportement et l'alimentation d'une espèce insectivore focale du colza (la bergeronnette printanière). Le TER long-terme (= 7,7) résultant de cet affinement d'exposition est supérieur à la valeur seuil de 5. Les risques à long-terme pour les oiseaux insectivores peuvent donc être considérés comme acceptables.

Les risques pour les oiseaux liés à l'utilisation de la préparation SPRINGBOK sont considérés comme acceptables.

#### **Risques d'empoisonnement secondaire**

Le diméthénamide-p et le métazachlore ne présentant pas de potentiel de bioaccumulation ( $\log \text{Pow}^{24} < 3$ ), l'évaluation du risque par empoisonnement secondaire des oiseaux n'est pas nécessaire.

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

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour les deux substances actives. Les TER calculés, conformément à la directive 91/414/CEE, pour les substances actives sont supérieurs à la valeur seuil de 10 proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Le risque d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson est donc considéré comme acceptable.

#### **Effets sur les mammifères**

L'évaluation des risques aigu et à long-terme pour les mammifères herbivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco 4145/2000. Pour estimer les risques, l'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques retenues au niveau européen pour le diméthénamide-p et le métazachlore. Ces valeurs sont déclinées dans le tableau ci-dessous. Il convient de noter que cette évaluation prend en compte le risque lié aux métabolites, qui sont couverts par la toxicité des molécules mères.

<sup>21</sup> Dose sans effet observé.

<sup>22</sup> FIR : Taux d'ingestion alimentaire.

<sup>23</sup> PD : proportion d'un aliment dans le bol alimentaire ("proportion of different food types in the diet")

<sup>24</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau

	Mammifères	Toxicité	TER
<b>Diméthénamide-p</b>			
Exposition aiguë	Herbivores	DL <sub>50</sub> = 429 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat)	= 29,35
Exposition long-terme	Herbivores	NOEL = 33,3 mg/kg p.c./j (étude de toxicité chronique chez le rat)	= 9,41
<b>Métazachlore</b>			
Exposition aiguë	Herbivores	DL <sub>50</sub> = 2010 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la souris).	= 137,52
Exposition long-terme	Herbivores	NOEL = 79 mg/kg p.c./j (étude de toxicité chronique chez le rat)	= 22,32

Une étude spécifique de toxicité aiguë réalisée avec la préparation SPRINGBOK chez le rat a été soumise dans le cadre de ce dossier. La DL<sub>50</sub> est comprise entre 500 et 2000 mg/kg p.c. Le rapport entre la toxicité théorique calculée selon la formule de Finney (DL<sub>50</sub>= 1961 mg/kg p.c) et la toxicité mesurée de la préparation étant inférieur à 10, le risque aigu a été évalué sur la base des données de toxicité des substances actives plutôt que de celles de la préparation.

En se fondant sur le document d'orientation et le type de culture traitée, l'évaluation des risques a été menée pour le mammifère herbivore.

Conformément à la directive 91/414/CEE, les TER ont été calculés pour les deux substances actives, pour la dose à l'hectare de préparation revendiquée pour le colza soit 3 L/ha, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, respectivement de 10 pour les risques aigus et de 5 pour le risque à long-terme.

Les TER aigus étant tous supérieurs aux valeurs seuils pour les mammifères herbivores exposés à ces deux substances, les risques aigus et à long-terme sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les mammifères liés à l'utilisation de la préparation SPRINGBOK sont donc considérés comme acceptables.

#### **Risques d'empoisonnement secondaire**

Le diméthénamide-p et le métazachlore ne présentant pas de potentiel de bioaccumulation (log Pow < 3), l'évaluation du risque par empoisonnement secondaire des mammifères n'est pas nécessaire.

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

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour les deux substances actives. Les TER calculés, conformément à la directive 91/414/CEE, pour les deux substances actives, sont supérieurs à la valeur seuil de 10 proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Le risque d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson est donc considéré comme acceptable.

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

Le risque pour les organismes aquatiques a été évalué selon les recommandations du document SANCO/3268/2001, sur la base des données disponibles sur les substances actives et leurs métabolites ainsi que de données disponibles sur la préparation SPRINGBOK.

L'évaluation des risques est basée sur les PNEC<sup>25</sup> suivantes :

- PNEC du diméthénamide-p = 1,78 µg/L, basée sur la CE<sub>50</sub><sup>26</sup> de la plante aquatique (*Lemna gibba*) avec un facteur de sécurité de 5. Le facteur de sécurité est réduit de 10 à 5 pour le diméthénamide-p car des données de toxicité sont disponibles sur 13 espèces différentes de plantes aquatiques ;
- PNEC du métazachlore = 0,47 µg/L, basée sur la CE<sub>50</sub> de la plante aquatique (*Lemna gibba*) avec un facteur de sécurité de 10.

<sup>25</sup> PNEC : concentration sans effet prévisible sur les organismes aquatiques.

<sup>26</sup> CE50 : concentration entraînant 50% d'effets



Les risques pour les organismes aquatiques liés aux 4 métabolites du diméthénamide-p (M3, M23, M27 et M31) sont couverts par l'évaluation du risque du diméthénamide-p, leur toxicité étant inférieure à celle du diméthénamide-p.

Les risques pour les organismes aquatiques liés aux métabolites du métazachlore sont couverts par l'évaluation du risque du métazachlore, leur toxicité étant inférieure à celle du métazachlore.

L'évaluation du risque pour les organismes aquatiques en relation avec la dérive de pulvérisation a été réalisée pour l'usage sur colza revendiqué. La comparaison de la PNEC avec les PEC calculées pour chaque substance active indique qu'une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau est nécessaire pour protéger les organismes aquatiques.

L'évaluation du risque pour les organismes aquatiques en relation avec le drainage a été réalisée pour l'usage sur colza revendiqué. Le ratio PEC/PNEC est inférieur à la valeur seuil de 1 pour le diméthénamide-p mais supérieur à la valeur seuil de 1 pour le métazachlore, indiquant un risque acceptable pour le diméthénamide-p mais non acceptable pour le métazachlore.

Pour protéger les organismes aquatiques, il conviendra donc de ne pas appliquer cette préparation sur sols drainés.

En conséquence, le risque pour les organismes aquatiques lié à l'utilisation de la préparation SPRINGBOK est considéré comme acceptable pour les usages revendiqués, dans le respect d'une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau et à l'exclusion de toute application de la préparation sur sols drainés.

#### **Effets sur les abeilles**

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles a été réalisée en se fondant sur des essais de toxicité aiguë de 48 h par contact et par voie orale sur *Apis mellifera* réalisés avec le diméthénamide-p, le métazachlore et la préparation SPRINGBOK. Les  $DL_{50}$  de la préparation et des substances actives, par contact et voie orale, sont supérieures à 72 µg de substance active ou de préparation par abeille. Les quotients de risque (HQ) calculés pour les deux substances actives et la préparation pour ces deux voies d'exposition sont inférieurs à la valeur seuil de 50, proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Le risque pour les abeilles, lié à l'utilisation de la préparation SPRINGBOK, est considéré comme acceptable.

#### **Effets sur les arthropodes autres que les abeilles**

Les risques pour les arthropodes autres que les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002 sur la base de données de toxicité issues d'études standard en laboratoire pour les espèces indicatrices *Aphidius rhopalosiphii*, *Typhlodromus pyri*, et de données de toxicité issues d'études de laboratoire étendues sur *A. rhopalosiphii*, *T. pyri* et *Aleochara bilineata* réalisées avec la préparation SPRINGBOK.

Les études de laboratoire étendues réalisées avec la préparation SPRINGBOK ne montrent aucun effet sur la mortalité et la reproduction pour *A. rhopalosiphii* et *A. bilineata* à la dose de préparation de 3 L/ha et jusqu'à 6 L/ha pour *T. pyri*.

Le risque pour les arthropodes autres que les abeilles, lié à l'utilisation de la préparation SPRINGBOK, est considéré comme acceptable.

#### **Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol supposés être exposés à un risque**

Les risques aigus et chroniques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol (collemboles) ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002 et sur la base d'une part, de données de toxicité avec la préparation SPRINGBOK et d'autre part, de données de toxicité sur les substances actives et leurs métabolites du sol, soumises dans le cadre de ce dossier.



L'évaluation des risques pour les vers de terre et les collemboles montre que l'ensemble des TER calculés sont supérieurs aux valeurs seuil de 10 pour les risques aigus et de 5 pour les risques à long-terme, proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Les risques liés à l'utilisation de la préparation SPRINGBOK pour les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol sont considérés comme acceptables.

#### **Effets sur les microorganismes non-cibles du sol**

Deux essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote réalisés avec la préparation SPRINGBOK ont été soumis dans le cadre de ce dossier. Les résultats de ces essais indiquent qu'aucun effet néfaste supérieur à 25 % n'est attendu sur la transformation de l'azote et du carbone du sol jusqu'à une dose de préparation de 15 L/ha.

Les risques liés à l'utilisation de la préparation SPRINGBOK pour les microorganismes non-cibles du sol sont donc considérés comme acceptables.

#### **Effets sur d'autres organismes non-cibles (flore et faune) supposés être exposés à un risque**

Le risque pour les plantes terrestres non-cibles a été évalué sur la base d'essais de toxicité de la préparation sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative réalisés avec la préparation SPRINGBOK sur onze espèces végétales. Les  $CE_{50}$  établies dans ces études pour l'émergence de plantules et la vigueur végétative sont respectivement de 0,344 L/ha et 0,054 L/ha de préparation. Les TER calculés sont supérieurs à la valeur seuil de 5 proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Le risque pour les plantes terrestres non-cibles est considéré comme acceptable sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente. Cette conclusion est également confortée par les résultats des études en champ.

#### **CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

Le diméthénamide-p et le métazachlore sont des substances actives herbicides appartenant toutes les deux à la famille des chloroacétamides. Elles agissent comme inhibiteurs de la division cellulaire et empêchent la levée des adventices. Le diméthénamide-p pénètre au niveau du coléoptile alors que le métazachlore est absorbé au niveau de l'hypocotyle et des racines. Ces substances sont actives sur de nombreuses graminées et dicotylédones en pré ou post-émergence. Il convient de noter que le désherbage contre les géraniums est particulièrement difficile dans la culture du colza.

#### **Efficacité**

##### **Essais préliminaires**

6 essais préliminaires ont été effectués afin de déterminer l'intérêt de l'association de ces 2 substances actives et le ratio optimal entre elles, et de définir la dose de préparation la plus efficace sur les adventices visées. Ces essais ont été complétés par des essais d'efficacité comparant 3 doses de préparations (2, 2,5 et 3 L/ha) pour des applications en pré ou post-émergence.

Ces essais montrent que le ratio 200 g/L de diméthénamide-p, 200 g/L de métazachlore permet de contrôler efficacement le géranium.

Concernant le choix de la dose de préparation, les essais montrent que les doses de 2,5 L/ha et de 3 L/ha présentent un niveau d'efficacité équivalent sur les adventices visées. Toutefois, la dose de 3 L/ha est la plus efficace dans la lutte contre les géraniums. Il est à noter que l'application de la préparation en pré-émergence présente une meilleure efficacité qu'une application en post-émergence.

La dose de préparation retenue dans les essais d'efficacité contre les géraniums est de 3 L/ha.

##### **Essais efficacité**

60 essais d'efficacité ont été présentés dans le cadre de ce dossier, dont 18 essais de valeur pratique. L'application de la préparation est réalisée en pré ou post-émergence à la dose de 3 L/ha et la préparation SPRINGBOK est comparée à des préparations de référence.

Les essais d'efficacité montrent, qu'appliquée en pré-émergence, la préparation SPRINGBOK présente une efficacité supérieure à celle des préparations de référence sur géranium, véronique de perse et moutarde des champs, et permet un contrôle équivalent des autres adventices. L'application de la préparation en post-émergence réduit fortement son efficacité, excepté sur anthrisme commun, capselle bourse à pasteur et véronique à feuille de lierre.

Les essais de valeur pratique montrent que la préparation SPRINGBOK associée en programme à d'autres préparations présente une bonne efficacité sur les adventices visées.

Les essais ayant uniquement été soumis à la dose de préparation de 3 L/ha, seule cette dose est considérée comme acceptable pour les usages revendiqués.

### **Phytotoxicité**

17 essais de phytotoxicité ont été soumis dans le cadre de ce dossier. Dans ces essais, la préparation a été appliquée en pré et post-émergence à la dose de 3 et 6 L/ha et comparée à une préparation de référence. Ces essais montrent que la préparation SPRINGBOK est aussi sélective que la préparation de référence contenant du métazachlore seul.

La sélectivité de la préparation SPRINGBOK à la dose de 3 L/ha est donc considérée comme acceptable.

### **Incidence du traitement sur le rendement et/ou la qualité des végétaux ou produits végétaux**

Des notations et observations ont été réalisées lors des essais de phytotoxicité. Ces essais montrent que, concernant les effets quantitatifs et qualitatifs sur le rendement des plantes traitées ou des produits de ces plantes, il n'y a pas de différence significative dans les paramètres mesurés (taux d'humidité, taux d'impuretés) en comparaison avec le témoin non-traité et la préparation de référence testée, aussi bien à la dose simple qu'à la dose double.

### **Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés**

Les études soumises montrent que l'application de la préparation SPRINGBOK aura peu ou pas d'incidence sur les cultures suivantes, ni sur les cultures adjacentes, ni sur les plantes destinées à la multiplication. Enfin, la préparation SPRINGBOK n'aura probablement aucun effet néfaste sur les auxiliaires ni sur les organismes non-cibles (voir aussi la section écotoxicologie).

### **Résistance**

Quelques cas de résistance ont été répertoriés concernant la famille des chloroacétamides dont font partie les substances métazachlore et diméthénamide-p. Cependant, aucun cas n'a été répertorié pour le métazachlore. Dans ce contexte, le risque d'apparition de résistance est considéré comme faible pour cette nouvelle préparation. Le pétitionnaire préconise par ailleurs une seule application par an ainsi que l'alternance des matières actives afin de limiter le risque d'apparition de résistance. Il conviendra cependant de mettre en place en post-autorisation un suivi de l'apparition et du développement de telles résistances.

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

- A** Les propriétés physico-chimiques de la préparation SPRINGBOK ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables.

Les risques pour l'opérateur, les personnes présentes et le travailleur liés à l'utilisation de la préparation SPRINGBOK sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi définies ci-dessous.

Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation SPRINGBOK sont considérés comme acceptables. Afin d'éviter la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement, il conviendra de respecter les délais suivants entre l'application de la préparation SPRINGBOK et le semis ou la plantation des cultures suivantes : semis de céréales : 140 jours ; semis de toute autre culture : 300 jours.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation SPRINGBOK, notamment les risques d'une contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables à condition de ne pas appliquer la préparation SPRINGBOK ou tout autre produit contenant du diméthénamide-p plus d'une fois tous les 2 ans sur la même parcelle dans les conditions revendiquées.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation SPRINGBOK sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi définies ci-dessous. Cependant, en raison d'un risque pour les organismes aquatiques lié au drainage, il conviendra de ne pas appliquer la préparation sur sols drainés.

- B** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation SPRINGBOK est considéré comme acceptable à la dose de préparation de 3 L/ha pour les usages revendiqués. Le risque d'apparition de résistance lié à l'utilisation de la préparation SPRINGBOK est considéré comme faible. Cependant, il conviendra de mettre en place en post-autorisation un suivi de l'apparition et du développement de résistance.

**Classification des substances actives :**

- Diméthénamide-p : Xn, R22 R43 ; N, R50/53
- Métazachlore : Xi, R43 ; N, R50/53

**Classification<sup>27</sup> de la préparation SPRINGBOK, phrases de risque et conseils de prudence :**  
**Xn, R20/22 R36/38 R43**  
**N, R50/53**  
**S36/37 S46 S60 S61**

Xn : Nocif  
 N : Dangereux pour l'environnement

R20/22 : Nocif par inhalation et par ingestion  
 R36/38 : Irritant pour les yeux et la peau  
 R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau  
 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  
 S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette  
 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**

- Porter des gants pendant les phases de mélange/chargement et des vêtements de protection pendant la phase d'application.
- Délai de rentrée : 48 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer SPRINGBOK ou tout autre produit contenant du diméthénamide-p plus d'une fois tous les deux ans sur la même parcelle.
- SPe2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer cette préparation sur sols drainés.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau.

<sup>27</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.

- SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>28</sup>.
- Délai avant récolte (DAR) : F (> 120 jours) et application avant le stade BBCH 18 (8 feuilles) du colza.
- Respecter, pour les cultures entrant dans la rotation et pour lesquelles aucune autorisation de préparation de diméthénamide-p n'existe, un délai de 140 jours pour les céréales et de 300 jours pour les autres cultures entre l'application du produit contenant de diméthénamide-p et le semis ou la plantation de cultures suivantes.

#### Etiquette

Indiquer qu'en cas de destruction de la culture de colza traitée, cette dernière ne devra pas être remplacée par une céréale à paille.

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 SPRINGBOK dans les conditions d'étiquetage et d'emploi indiquées ci-dessus.

La Directrice générale adjointe

**Valérie BADUEL**

**Mots-clés** : SPRINGBOK, métazachlore, diméthénamide-p, herbicide, colza, EC, PAMM

<sup>28</sup> Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

## Annexe 1

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

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Métazachlore	200 g/L	500 à 600 g sa/ha
Diméthénamide-p	200 g/L	500 à 600 g sa/ha

Usages*	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (DAR)
<u>15205901</u> – Colza*désherbage	2,5 L/ha	1	> 100
<u>15205901</u> – Colza*désherbage géranium	3 L/ha	1	> 100

## Annexe 2

Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation SPRINGBOK

Usages*	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (DAR)
<u>15205901</u> – Colza*désherbage	3 L/ha	1 tous les deux ans	F (> 100)*