

Maisons-Alfort, le 20 novembre 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

## **AVIS**

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,  
de l'environnement et du travail  
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché  
pour la préparation FUEGO DUO à base de métazachlore et de quinmérac  
de la société ADAMA dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle**

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :*

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
- *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

### **PRESENTATION DE LA DEMANDE**

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société ADAMA d'une demande d'autorisation de mise sur le marché dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle pour la préparation FUEGO DUO, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

La demande de reconnaissance mutuelle porte sur la préparation FUEGO DUO autorisée en Allemagne depuis 2013 (numéro d'autorisation n° 007459-00) et destinée au désherbage du colza d'hiver.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé auprès des autorités allemandes, conformément aux dispositions des articles 40, 41 et 42 du règlement (CE) n°1107/2009<sup>1</sup> applicable depuis le 14 juin 2011.

#### **Comparaison des usages et des pratiques agricoles**

La préparation FUEGO DUO est également autorisée en Allemagne sous le nom FUEGO TOP pour un usage et des bonnes pratiques agricoles (BPA) similaires à celles revendiquées en France.

### **SYNTHESE DE L'EVALUATION**

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

<sup>1</sup> Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>2</sup>. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

***Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.***

#### **CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION**

La préparation FUEGO DUO est un herbicide, composée de 375 g/L de métazachlore et de 125 g/L de quinmérac se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). L'usage revendiqué en France (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné à l'annexe 1.

Le métazachlore et le quinmérac sont des substances actives approuvées<sup>3</sup> au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

#### **CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSE**

##### **Spécifications**

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

##### **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation FUEGO DUO ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation n'est ni hautement inflammable (pas de point éclair en dessous de 230°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité : 605°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 3,8 à température ambiante.

Les études de stabilité au stockage (1 semaine à 0°C et 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage PEHD<sup>4</sup>) permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables.

Les résultats des tests de suspensibilité et de spontanéité de la dispersion des substances actives montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,5 % à 2,5 % (v/v)].

Les études ont montré que l'emballage (PEHD) est compatible avec la préparation.

##### **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination des substances actives et des impuretés (y compris l'impureté pertinente toluène) dans chaque substance active technique ainsi que la méthode d'analyse des substances actives dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

<sup>2</sup> Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

<sup>3</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 706/2011 de la Commission du 20 juillet 2011 approuvant la substance active profoxydime, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission.

<sup>4</sup> PEHD : PolyÉthylène Haute Densité.

L'impureté pertinente de la substance active métazachlore (toluène) présente dans la préparation n'étant pas formée pendant le stockage et étant une impureté de fabrication, les informations disponibles ont été jugées acceptables.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et dans les dossiers soumis par ce notifiant, sont conformes aux exigences réglementaires.

Il conviendra, cependant, de démontrer la spécificité et la linéarité de la méthode et de fournir une validation inter-laboratoire pour la détermination du résidu métazachlore dans les denrées riches en huile brutes et non dans les denrées transformées, en post-autorisation.

Les substances actives n'étant pas classées toxiques (T) ou très toxiques (T+), aucune méthode n'est nécessaire dans les fluides biologiques.

Les limites de quantification (LQ) des substances actives, ainsi que leurs métabolites respectifs, dans les différents milieux sont les suivantes :

Substances actives	Matrices	Composés analysés	LQ
Quinmérac	Plantes riches en huile	Quinmérac	0,05* mg/kg
	Denrées d'origine animale	Quinmérac	0,02* mg/kg (muscle, foie, reins, graisse, œufs et lait)
	Sol	Quinmérac Metabolite BH 518-2 <sup>5</sup> Metabolite BH 518-5 <sup>6</sup>	0,01* mg/kg pour chaque composé
	Eau de boisson et de surface	Quinmérac Metabolite BH 518-2 Metabolite BH 518-5	0,05* µg/L pour chaque composé
	Air	Quinmérac	2,37* µg/m <sup>3</sup>
Métazachlore	Plantes riches en huile	Métazachlore	0,05* mg/kg (validation inter-laboratoire, spécificité et linéarité à fournir)
	Denrées d'origine animale	Métazachlore incluant les produits de dégradation et de réaction contenant la 2,6-dimethylaniline	0,05* mg/kg (muscle, foie, rein, graisse, oeufs) 0,01* mg/kg (lait)
	Sol	Métazachlore	0,05* mg/kg
	Eau de boisson	Métazachlore	0,1* µg/L
	Eau de surface	Métazachlore	0,1* µg/L
	Air	Métazachlore	0,5 µg/m <sup>3</sup>

La limite de quantification reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice.

\* LQ issue des méthodes soumises dans le cadre de ce dossier.

#### CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA)<sup>7</sup> du quinmérac, fixée dans le cadre de son approbation, est de 0,08 mg/kg p.c.<sup>8</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 par voie orale d'un an chez le chien.

<sup>5</sup> BH 518-2 : 7-chloro-3,8-quinoline-dicarboxylic acid.

<sup>6</sup> BH 518-5 : 7-chloro-2-hydroxy-3-methylquinoline-8-carboxylic acid.

<sup>7</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>8</sup> p.c. : poids corporel.

La DJA du métazachlore, fixée dans le cadre de son approbation, 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 par voie orale de deux ans chez le rat.

La dose de référence aiguë (ARfD)<sup>9</sup> du quimérac, fixée dans le cadre de son approbation, est de 0,3 mg/kg p.c.. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de tératogenèse par voie orale chez le lapin.

L'ARfD du métazachlore, fixée dans le cadre de son approbation, est de 0,5 mg/kg p.c.. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de tératogenèse par voie orale chez le rat.

Le rapport d'évaluation des autorités allemandes permet de conclure que les études réalisées avec la préparation FUEGO DUO donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>10</sup> par voie orale chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL<sub>50</sub> 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 sensibilisant cutané chez le cobaye.

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

**CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR<sup>11</sup>, DES PERSONNES PRESENTES<sup>12</sup> ET DES TRAVAILLEURS<sup>13</sup>**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL)<sup>14</sup> pour le quimérac, fixé dans le cadre de son approbation, est de 0,08 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 par voie orale de 1 an chez le chien.

L'AOEL du métazachlore, fixé dans le cadre de son approbation, 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 par voie orale de 90 jours chez le rat.

**Absorption cutanée**

Les valeurs retenues pour l'absorption cutanée du quimérac dans la préparation FUEGO DUO sont de 1 % pour la préparation non diluée et 1,4 % pour la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude *in vitro* sur peau humaine réalisée avec la même préparation.

Les valeurs retenues pour l'absorption cutanée du métazachlore dans la préparation FUEGO DUO sont de 10 % pour la préparation non diluée et 20 % pour la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude *in vitro* sur peau humaine réalisée sur une préparation de composition comparable (préparation de référence du quimérac)..

<sup>9</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 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>10</sup> DL<sub>50</sub> (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>11</sup> Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

<sup>12</sup> Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

<sup>13</sup> Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

<sup>14</sup> AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

**Estimation de l'exposition des opérateurs**

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des opérateurs. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise aux opérateurs de porter :

- **pendant le mélange/chargement**
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
  - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
  - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
- **pendant l'application**

*Si application avec tracteur avec cabine*

  - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

*Si application avec tracteur sans cabine*

  - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
  - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
  - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée.

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'activité mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

Pour une application à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, l'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model<sup>15</sup>) avec les paramètres suivants :

- Dose d'emploi maximale : 2 L/ha soit 750 g/ha de métazachlore et 250 g/ha de quinmérac
- Surface moyenne traitée par jour : 20 ha
- Equipement : pulvérisateur à rampe

L'exposition estimée avec le modèle BBA, exprimée en pourcentage d'AOEL, est la suivante :

Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL quinmérac	%AOEL métazachlore
Avec port d'une combinaison de travail et gants pendant le mélange/chargement et l'application	0,7	3

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour la combinaison de travail, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010<sup>16</sup> et projet EFSA, 2014) et pour l'équipement de protection individuelle indiqué dans les préconisations ci-dessus dans le cas particulier des applications avec un tracteur sans cabine.

<sup>15</sup> BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

<sup>16</sup> EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents. EFSA Journal 2010;8(2):1501. [65 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1501. Available online: www.efsa.europa.eu

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente 0,7 % de l'AOEL du quinmérac et 3 % de l'AOEL du métazachlore avec port d'une combinaison de travail et port de gants pendant le mélange/chargement et l'application.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation FUEGO DUO pour l'usage sur colza pour des applications avec un pulvérisateur à rampe dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Il convient de souligner que la protection apportée par la combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % elle-même peut être améliorée par le traitement déperlant préconisé et que les recommandations complémentaires, en particulier le port d'un EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée pour les phases de mélange/chargement et de nettoyage, sont également de nature à réduire l'exposition.

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

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation en plein champ, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II<sup>17</sup>, est estimée à 0,1 % de l'AOEL du quinmérac et 0,3 % de l'AOEL du métazachlore, pour un adulte de 60 kg, situé à 7 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes aux brumes de pulvérisation.

Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation FUEGO DUO sont considérés comme acceptables.

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

La préparation FUEGO DUO est destinée au désherbage du colza. La rentrée des travailleurs sur une parcelle fraîchement traitée avec la préparation FUEGO DUO n'est pas nécessaire. L'estimation de l'exposition des travailleurs est considérée comme non pertinente.

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

Les autorités allemandes ont évalué la préparation FUEGO DUO conformément aux lignes directrices européennes concernant les résidus et l'évaluation du risque pour le consommateur (doc SANCO 1607/VI/97 rev.2).

Les données de métabolisme disponibles sont considérées comme suffisantes pour définir le résidu de la substance active métazachlore dans les végétaux traités, pour la surveillance et le contrôle, ainsi que pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

En revanche, pour le quinmérac, en l'absence de données relatives au métabolisme dans les végétaux, l'évaluation liée au quinmérac ne peut être finalisée et le risque pour le consommateur lié au quinmérac ne peut donc pas être considéré comme acceptable.

Le colza est considéré comme un usage majeur en Europe (Nord et Sud) et en France des essais conduits dans les deux zones sont requis.

En ce qui concerne les niveaux de résidus attendus dans les cultures traitées :

- Concernant le métazachlore, seuls des essais en zone Nord ont été évalués. Un nombre insuffisant d'essais a été fourni pour confirmer que les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées en France sur colza permettront de respecter les limites maximales de résidus (LMR) en vigueur pour la substance active métazachlore.
- Concernant le quinmérac, seuls des essais en zone Nord ont été évalués. Un nombre insuffisant d'essais a été fourni pour confirmer que les BPA critiques revendiquées en France sur colza permettront de respecter les limites maximales de résidus (LMR) en vigueur pour la substance active quinmérac.

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

<sup>17</sup> EUROPOEM II – Bystander Working group Report.



domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas nécessaires pour les substances actives métazachlore et quinmérac.

En prenant en compte les données disponibles relatives aux résidus et celles liées aux usages revendiqués, le niveau de métazachlore et quinmérac ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique, dépasse le seuil de 0,1 mg par kg de matière sèche par jour. Cependant, les études d'alimentation animale disponibles montrent qu'il n'y a pas de risque de dépassement des LMR animales.

Les études de rotations culturales réalisées avec du métazachlore montrent que des restrictions spécifiques doivent être prises :

- Un délai de replantation de 1 an est recommandé pour les céréales de printemps dans le cas d'un échec cultural après une culture de colza d'hiver.

**Ou**

- Ne pas donner de la paille de céréales aux animaux lorsque celle-ci provient d'une culture plantée avec un délai de réimplantation inférieur à 1 an après une culture traitée avec du métazachlore.

Les études de rotations culturales réalisées avec le quinmérac sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation FUEGO DUO sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

Concernant le métazachlore, en se basant :

- sur les définitions du résidu applicable à l'évaluation du risque pour le consommateur,
- sur l'ensemble des usages autorisés en Europe,
- sur les données fournies dans le cadre de ce dossier,

le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé par les autorités allemandes en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

En raison d'un nombre insuffisant d'essais (absence d'essais en zone Sud), l'évaluation du risque chronique et aigu pour le consommateur a été finalisée en considérant les LMR en vigueur. Dans ces conditions, les risques chronique et aigu pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

Concernant le quinmérac en l'absence de données relatives au métabolisme dans les végétaux, l'évaluation des risques pour le consommateur liée au quinmérac n'a pu être finalisée.

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

Les données relatives au comportement dans l'environnement des substances actives métazachlore et quinmérac présentées dans le rapport d'évaluation des autorités allemandes sont conformes avec celles présentées dans les conclusions européennes (respectivement EFSA, 2008<sup>18</sup> et EFSA, 2010<sup>19</sup>).

#### **Concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)**

Les valeurs de PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>20</sup> en considérant les paramètres d'entrée retenus au niveau européen. Une PEC<sub>sol,accumulation</sub> a été calculée par l'Anses pour le métabolite 518-5 du quinmérac en considérant une application de la préparation FUEGO DUO tous les 3 ans et une DT<sub>50</sub><sup>21</sup> (sol) de 1000 jours (conformément aux conclusions européennes).

L'ensemble des PECsol a été utilisé pour finaliser l'évaluation des risques pour les organismes terrestres pour les deux substances actives (voir section écotoxicologie).

<sup>18</sup> European Food Safety Agency, 2008. Conclusion on pesticide peer review regarding the risk assessment of the active substance metazachlore. *EFSA Scientific Report (2008)* 145, 1-132.

<sup>19</sup> European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance quinmerac. *EFSA Journal* 2010; 8(3):1523.

<sup>20</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97 Sanco/321/2000 rev.2.

<sup>21</sup> DT<sub>50</sub> : durée nécessaire à la dissipation de 50 ou 90 % de la quantité initiale (préciser la méthode d'estimation).

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

Les risques de transfert des substances actives métazachlore, quinmérac et de leurs métabolites vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS-PEARL 4.4.4 et FOCUS-PELMO 4.4.3 selon les recommandations du groupe FOCUS (2009)<sup>22</sup>.

Les autorités allemandes concluent qu'aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines par le métazachlore, le quinmérac et leurs métabolites BH 518-2, BH 518-5 n'a été identifié pour une application de la préparation FUEGO DUO tous les 3 ans.

Les PECeso estimées pour les métabolites 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 et 479M12 sont supérieures à 0,1 µg/L (valeurs maximales respectives de 4,617 µg/L ; 5,182 µg/L ; 1,91 µg/L ; 1,45 µg/L et 2,084 µg/L) pour l'ensemble des scénarios européens représentatifs. Bien que les données confirmatives concernant la pertinence toxicologique de ces métabolites ne soient pas disponibles, les autorités allemandes n'ont pas identifié de risque inacceptable de contamination des eaux souterraines pour les métabolites du métazachlore.

Néanmoins, actuellement, les métabolites 479M09 et 479M11 doivent être considérés comme pertinents au niveau toxicologique au sens du document guide SANCO 221/2000<sup>23</sup>. Ainsi le risque de contamination des eaux souterraines par les métabolites 479M09 et 479M11 ne peut être considéré comme acceptable au niveau national.

Par ailleurs, un monitoring dédié au métazachlore et aux métabolites M04, M08, M09, M11 et M12 dans les eaux souterraines a été conduit en France. L'ensemble des résultats relatifs à ce monitoring n'étant pas disponible, ce dernier ne peut pas être pris en compte.

Les risques de contamination des eaux souterraines par la préparation FUEGO DUO sont donc considérés comme inacceptables pour les usages revendiqués.

**Concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu) et les sédiments (PECsed)**

Les valeurs de PECesu par dérive, drainage et ruissellement pour les substances actives métazachlore, quinmérac et leurs métabolites respectifs ont été calculées à l'aide des outils FOCUS (step1-2<sup>24</sup>, SWASH<sup>25</sup> et SWAN<sup>26</sup>) selon les recommandations du groupe FOCUS (2012)<sup>27</sup>.

Les valeurs de PECesu présentées dans le rapport d'évaluation des autorités allemandes ainsi que les PECesu additionnelles initialement fournies par le pétitionnaire ont été utilisées pour finaliser l'évaluation du risque pour les organismes aquatiques pour les applications en pré-levée (voir section écotoxicologie).

En revanche, les PECesu fournies pour les applications revendiquées en post-levée n'ont pas été considérées acceptables au niveau national en raison des dates d'application utilisées pour certains scénarios.

**CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**

L'évaluation des risques pour les organismes terrestres et aquatiques est basée sur les données de toxicité de la préparation FUEGO DUO, les points finaux de l'évaluation européenne des substances actives métazachlore et quinmérac et de leurs métabolites, ainsi que sur les documents guides en vigueur. Cette évaluation couvre les conditions pédoclimatiques françaises.

<sup>22</sup> FOCUS (2009) "Assessing Potential for Movement of Active Substances and their Metabolites to Ground Water in the EU" Report of the FOCUS Ground Water Work Group, EC Document Reference Sanco/13144/2010 version 1, 604 pp.

<sup>23</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-rev10-final, 25 February 2003.

<sup>24</sup> Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

<sup>25</sup> Surface water scenarios help – Version 3.1.

<sup>26</sup> Surface Water Assessment eNabler V.1.1.4.

<sup>27</sup> FOCUS (2012). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.; 2001; updated version 2012.



### Effets sur les oiseaux et les mammifères

Pour les usages revendiqués, une évaluation affinée des risques aigus et long-terme a été réalisée par les autorités allemandes pour les substances actives métazachlore et quinmérac. Concernant l'évaluation des risques aigus pour les oiseaux, les données de toxicité alimentaire étant inférieures aux données de toxicité aigüe, elles sont à considérer, sauf argumentation, dans les calculs de TER<sup>28</sup> aigus. Les données relatives à la toxicité sur la reproduction des oiseaux pour la substance active quinmérac ne sont pas conformes à celles présentées dans les conclusions européennes (EFSA, 2010). Toutefois, ces différences ne sont pas de nature à modifier les conclusions de l'évaluation réalisée par les autorités allemandes.

Conformément aux conclusions de l'évaluation, les risques pour les oiseaux et les mammifères sont acceptables (tous TER aigus >12,0 ; TER long-terme ≥ 5,2 pour les oiseaux et TER aigus >24 ; TER long-terme ≥ 14 pour les mammifères).

### Effets sur les organismes aquatiques

Pour les usages revendiqués, une évaluation des risques aigus et long-terme a été réalisée par les autorités allemandes pour les substances actives métazachlore et quinmérac, leurs métabolites et la préparation FUEGO DUO.

Pour une application en pré-levée, sur la base des conclusions de l'évaluation et en considérant l'ensemble des scénarios FOCUS, les risques pour les organismes aquatiques sont acceptables en respectant une zone non traitée de 20 mètres équipée d'un dispositif végétalisé d'une largeur de 20 mètres par rapport aux points d'eau. De plus, il conviendra de ne pas appliquer la préparation sur sols drainés.

Pour une application en post-levée, sur la base des conclusions de l'évaluation et en considérant l'ensemble des scénarios FOCUS, les risques pour les organismes aquatiques ne peuvent être considérés acceptables.

Seules les valeurs les plus critiques et conduisant aux mesures de gestion sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Substance active	Culture	Période d'application	TER <sub>LT</sub>	Seuil	Mesures de gestion nécessaires
métazachlore	colza	Pré-levée	>1 <sup>1)</sup>	1	ZNT= 20 mètres Dispositif végétalisé = 20 mètres
			0,14 <sup>2)</sup>		Ne pas appliquer sur sols drainés
		Post-levée	* 1)		Pas de conclusion possible*
			* 2)		Pas de conclusion possible*

1) Scénarios R : scénarios incluant les voies de contamination par dérive et ruissellement

2) Scénarios D : scénarios incluant les voies de contamination par dérive et drainage

\* non calculé en l'absence de PECesu validée (voir section environnement)

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

Pour les usages revendiqués, une évaluation des risques a été réalisée par les autorités allemandes pour la préparation FUEGO DUO.

Conformément aux conclusions de l'évaluation, les risques pour les autres organismes non-cibles sont acceptables sans mesure de gestion (tous HQ<sup>29</sup> abeilles < 12 et tous HQ arthropodes < 1).

<sup>28</sup> 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.

<sup>29</sup> HQ ou QH : quotient de risque (Hazard Quotient).

**Effets sur macro et micro-organismes du sol**

Pour les usages revendiqués, une évaluation des risques aigus et long-terme a été réalisée par les autorités allemandes pour les substances actives métazachlore et quinmérac, leurs métabolites et la préparation FUEGO DUO.

Conformément aux conclusions de l'évaluation, les risques pour une application de la préparation FUEGO DUO tous les trois ans sont acceptables pour les autres organismes non-cibles (tous TER aigus  $\geq 276$  et TER long terme  $\geq 6,2$  pour les macro-organismes du sol et  $<25$  % d'effets sur les micro-organismes du sol).

**Effets sur les plantes non-cibles**

Pour les usages revendiqués, l'évaluation des risques conduite par les autorités allemandes est basée sur les données issues des essais réalisés avec la préparation FUEGO DUO.

Conformément aux conclusions de l'évaluation, les risques pour les plantes non-cibles sont acceptables en respectant une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente (TER 5 mètres  $> 12,1$ ).

**CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES****Mode d'action**

Le métazachlore est un herbicide de pré-levée de la sous-famille des chloroacétamides (groupe HRAC K3). Il agit par inhibition des élongases (enzymes conduisant aux longues chaînes d'acides gras) et des enzymes de cyclisation du GGPP (génaryl-génaryl pyrophosphate) conduisant aux gibbérélines. Absorbé par les organes souterrains entre la germination et la levée des adventices, il est doté d'un spectre d'activité étendu à la fois sur graminées et dicotylédones.

Le quinmérac est un herbicide auxinique de pré-levée et de post-levée appartenant à la famille des acides quinoléines carboxyliques (groupe HRAC O). Il est absorbé principalement par les racines mais également par les feuilles dans les applications de post-levée, puis transporté dans toute la plante : systémie acro et basipétale. Par son mode d'action auxinique, il perturbe la physiologie des racines provoquant l'inhibition de leur croissance.

**Efficacité de la préparation FUEGO DUO**

L'évaluation des autorités allemandes est basée sur 67 essais d'efficacité réalisés entre 2007 et 2010 en Belgique (4 essais), en République Tchèque (10 essais), en Allemagne (20 essais), en Hongrie (7 essais), en Pologne (12 essais), en Slovaquie (9 essais), et au Royaume Uni (5 essais).

**Dose minimale d'emploi**

La détermination de la dose minimale efficace de la préparation FUEGO DUO a été réalisée dans 30 essais réalisés entre 2007 et 2009. Plusieurs doses ont été testées allant de 1 à 2 L/ha. La préparation FUEGO DUO a été comparée à des préparations de référence à base de métazachlore (200 à 375 g/L de métazachlore) de quinmérac (100 à 125 g/L de quinmérac) et de diméthénamide (200 g/L de diméthénamide) appliquées aux doses d'emploi autorisées dans les pays concernés.

Dans ces essais, il a été observé un « effet dose » à la dose de 2 L/ha, appliquée en pré-levée (stades BBCH 0-9) ou en post-levée précoce du colza (stade BBCH10-14) avec une efficacité très satisfaisante (plus de 95 % d'efficacité) sur *Galium aparine*, *Matricaria chamomilla*, *Matricaria inodora* et *Veronica persica*.

En se basant sur les résultats des essais préliminaires, la dose revendiquée de 2 L/ha appliquée sur colza en pré-levée et en post-levée précoce est considérée comme justifiée.

**Essais d'efficacité****Application en pré-levée**

La détermination de l'efficacité de la préparation FUEGO DUO appliquée en pré-levée a été réalisée dans 26 essais. Dans les essais présentés, le niveau d'efficacité de la préparation a

été comparable à supérieure aux préparations de référence. L'efficacité de la préparation FUEGO DUO s'est montrée :

- Très satisfaisante sur *Stellaria media*, *Galium aparine*, *Matricaria inodora*, *Capsella bursa-pastoris*, *Veronica hederaefolia* et *Matricaria maritima*.
- Satisfaisante sur *Lamium purpureum*, *Apera spica-venti*, et *Chenodium album*.
- Moyennement satisfaisante sur *Poa annua*, *Veronica persica*, *Echinochloa crus-gali* et *Alopecurus myosuroides*.
- Peu satisfaisante sur *Viola arvensis* et *Thlaspi arvense*.

#### Application en post-levée

La détermination de l'efficacité de la préparation FUEGO DUO appliquée en post-levée a été réalisée dans 41 essais. Dans les essais présentés, le niveau d'efficacité de la préparation FUEGO DUO a été comparable à supérieure aux préparations de référence. L'efficacité de la préparation FUEGO DUO s'est montrée :

- Très satisfaisante sur *Apera spica-venti*, *Galium aparine*, *Veronica hederaefolia* et *Matricaria maritima*.
- Satisfaisante sur *Poa annua*, *Stellaria media*, *Capsella bursa-pastoris*, *Matricaria inodora* et *Veronica persica*.
- Moyennement satisfaisante sur *Echinochloa crus-gali* et *Alopecurus myosuroides*.
- Peu satisfaisante sur *Viola arvensis* et *Thlaspi arvense*.

En se basant sur les résultats fournis, la préparation FUEGO DUO a un même comportement en termes d'efficacité en application d'hiver et en application de printemps. Sur ces bases, l'efficacité de la préparation FUEGO DUO appliquée en pré et en post-levée à 2 L/ha est considérée comme satisfaisante sur colza.

#### **Phytotoxicité de la préparation**

La phytotoxicité de la préparation FUEGO DUO a été étudiée dans 67 essais d'efficacité et dans 51 essais de sélectivité (dont 33 essais en post-levée et 18 essais en pré-levée), réalisés en Belgique, en République Tchèque, en Allemagne, en Pologne, en Slovaquie et au Royaume-Uni. Dans la majorité des essais réalisés sur colza, la préparation FUEGO DUO, appliquée aux doses de 2 et 4 L/ha, a démontré un niveau de sélectivité acceptable, comparable aux préparations de référence à base de quinmérac et de métazachlore. Dans un essai de sélectivité, des symptômes de chlorose ont été observés de 19 % de phytotoxicité à la dose de 2 L/ha et de 38 % à la double dose lors des premières observations. Ces symptômes sont transitoires et disparaissent au printemps.

La sélectivité de la préparation FUEGO DUO à la dose revendiquée appliquée en pré et en post-levée est considérée comme satisfaisante.

#### **Impact sur la qualité et le rendement**

L'impact de la préparation FUEGO DUO sur le rendement a été étudié dans 20 essais d'efficacité et 43 essais de sélectivité, essais réalisés en République Tchèque et en Pologne entre 2007 et 2009. Dans les essais d'efficacité, dans 49 essais, aucune différence de rendement n'a été observée entre la parcelle traitée avec la préparation FUEGO DUO et le témoin non traité ou la parcelle traitée avec la préparation de référence. Dans 14 essais, un rendement supérieur de 33 % et de 19 % est observé respectivement en application de pré-levée et en application post-levée en comparaison à celui obtenu dans le témoin non traité.

En se basant sur le résumé des essais de sélectivité, la préparation FUEGO DUO, appliquée à la dose revendiquée, n'entraîne pas d'impact négatif en termes de teneur en huile et de pourcentage de siliques non mûres en comparaison avec le témoin et les préparations de référence.

Le risque d'impact sur le rendement et la qualité du colza suite à l'application de la préparation FUEGO DUO est jugé acceptable dans les conditions d'emploi revendiquées.

**Impact sur les végétaux ou produits végétaux traités à utiliser à des fins de multiplication**

Compte tenu du stade d'application précoce de la préparation (en pré-levée et en post-levée précoce) et de la sélectivité, le risque d'impact négatif de la préparation FUEGO DUO sur la production de semences de colza peut donc être considéré comme négligeable.

**Impact sur les cultures suivantes**

Les résultats d'une étude conduite en laboratoire sur 6 cultures : maïs, colza, pois, betterave, orge et trèfle ont été fournis afin de déterminer l'impact de la préparation FUEGO DUO sur les cultures suivantes en conditions de labour superficiel et profond. Les résultats fournis montrent qu'après la récolte, ou en cas de destruction accidentelle de la culture de colza, il est possible de re-semer, après un labour profond, du colza et du maïs juste après la récolte du colza traité avec la préparation FUEGO DUO. Dans le cas de l'orge, il est recommandé de re-semer après 60 jours. La préparation FUEGO DUO ne présente aucun impact négatif 90 jours après application pour toutes les cultures testées en suivant les conditions d'emploi recommandées.

**Impact sur les cultures adjacentes**

L'impact de la préparation FUEGO DUO sur les cultures adjacentes a été étudié dans une étude conduite au laboratoire sur 6 cultures : avoine, maïs, ray-grass, oignon, betterave, colza et tournesol. Les résultats fournis montrent qu'aucun impact négatif n'est attendu sur les cultures testées si une distance de traitement de 5 m est respectée.

**Développement de la résistance**

Le métazachlore et le quinmérac constituant la préparation FUEGO DUO présentent un risque faible. Actuellement, aucun cas de résistance à ces deux substances actives n'a été rapporté. De plus, la préparation FUEGO DUO est revendiquée pour une application maximum tous les 3 ans. De ce fait, le risque de développement de cas de résistance à la préparation FUEGO DUO, appliquée dans les conditions d'emploi revendiquées, est considéré comme faible.

**CONCLUSIONS**

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire des substances actives, sur le rapport d'évaluation des autorités allemandes, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que

- A.** Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse fournies sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra, cependant, de démontrer la spécificité et la linéarité de la méthode et de fournir une validation inter-laboratoire pour la détermination du résidu métazachlore dans les denrées riches en huile brutes et non dans les denrées transformées, en post-autorisation.

Les risques sanitaires pour les opérateurs, liés à l'utilisation de la préparation FUEGO DUO, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi définies ci-dessous. Les risques sanitaires pour les personnes présentes et les travailleurs sont acceptables.

En raison d'un nombre insuffisant d'essais (absence d'essais sud) pour le métazachlore et de l'absence de données relatives au métabolisme du quinmérac dans les végétaux, l'usage revendiqué pour la préparation FUEGO DUO sur colza ne peut être considéré comme acceptable.

Les risques pour l'environnement, liés à l'utilisation de la préparation FUEGO DUO, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, ne sont pas considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation FUEGO, sont considérés comme acceptables uniquement pour une application en pré-levée.

- B.** Compte tenu des données fournies, l'efficacité de la préparation FUEGO DUO est considérée comme satisfaisante pour l'usage revendiqué. La sélectivité de la préparation FUEGO DUO à la dose revendiquée est acceptable. L'impact de la préparation FUEGO DUO sur le rendement, la qualité, les cultures suivantes et adjacentes est considéré comme acceptable.

Le risque d'apparition ou de développement d'une résistance suite à l'utilisation de la préparation FUEGO DUO peut être considéré comme faible.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation FUEGO DUO.

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

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** FUEGO DUO, métazachlore, quinmérac, herbicide, SC, colza, PMUT.

## Annexe 1

**Usage revendiqué pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation FUEGO DUO  
dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle**

Substances actives	Composition de la préparation	Doses de substance active
métazachlore	375 g/L	750 g/ha
quinmérac	125 g/L	250 g/ha

Usage	Dose d'emploi	Nombre d'application maximal	Délai avant récolte
15205901 Colza*désherbage	2 L/ha	1 maximum tous les 3 ans (fractionnement possible en 2 applications avec au maximum 2 L/ha tous les 3 ans)	F*

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

## Annexe 2

**Classification de la substance active selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
métazachlore	Règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>30</sup>	Xn, Carc. Cat. 3 R40 R43 N, R50/53 (CEE)	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
			Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
			Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
			Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
quinmérac	Proposition Anses selon le règlement (CE) n° 1272/2008	Xi, R43 R52/53 (Anses)	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
			Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 4	H413 Peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques

<sup>30</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.



**Classification de la préparation FUEGO DUO selon la directive 99/45/CE<sup>31</sup> et le règlement (CE) n° 1272/2008**

Ancienne classification	Nouvelle classification	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif R40 : Effet cancérogène suspecté: preuves insuffisantes R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.	Cancérogénicité, catégorie 2  Danger aquatique aigu, catégorie 1  Danger aquatique chronique, catégorie 1	H351 Susceptible de provoquer le cancer  H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.  H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
S 36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés S60 : Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux S61 : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Délai de rentrée : 6 h en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006

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

- Pour l'opérateur porter :
  - **pendant le mélange/chargement**
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
    - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
  - **pendant l'application**

*Si application avec tracteur avec cabine*

    - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

*Si application avec tracteur sans cabine*

    - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
  - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
    - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer la préparation sur sols drainés.

<sup>31</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 organismes aquatiques, pour une application en pré-levée, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau, prévoir un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Un délai de replantation de 1 an est recommandé pour les céréales de printemps dans le cas d'un échec cultural après une culture de colza d'hiver.

**ou**

- Ne pas donner de la paille de céréales aux animaux lorsque celle-ci provient d'une culture plantée avec un délai de réimplantation inférieur à 1 an après une culture traitée avec du métazachlore.
- Contient du métazachlore et du quinmérac. Peut déclencher une réaction allergique

### **Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions**

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

### **Données manquantes**

- Une démonstration de la spécificité et la linéarité de la méthode pour la détermination du résidu métazachlore dans les denrées brutes riches en huile ainsi que sa validation inter-laboratoire.

### **Description des emballages revendiqués**

Bidons en PEHD d'une contenance de 1 L, 5 L, 10 L et 20 L