

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 GREENEX EV
à base de fénoxaprop-p-éthyl et de méfenpyr-diéthyl,
de la société BAYER S.A.S.,
après approbation du fénoxaprop-p-éthyl au titre du règlement (CE) n°1107/2009**

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 BAYER S.A.S. d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation GREENEX EV, après approbation de la substance active fénoxaprop-p-éthyl au titre du règlement (CE) n°1107/2009, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation GREENEX EV à base de fénoxaprop-p-éthyl et de méfenpyr-diéthyl, destinée désherbage des gazons de graminées (terrains de sport, golfs, gazons d'ornement).

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009¹ applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

La préparation GREENEX EV (AMM n° 2020219) disposait d'une autorisation de mise sur le marché. En raison de l'approbation de la substance active fénoxaprop-p-éthyl³, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active. Cette préparation a été évaluée par l'Anses dans le cadre de la procédure volontaire zonale pour l'ensemble des états-membres de la zone Sud en tenant compte des usages pires cas (principe du risque enveloppe⁴). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées à l'usage revendiqué en France.

¹ 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.

² 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.

³ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

⁴ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

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.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁵. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 4 décembre 2012 et les 26 et 27 février 2013, après la consultation des états-membres, 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 GREENEX EV est un herbicide composé de 69 g/L de fénoxaprop-p-éthyl (pureté minimale 92 %) et de 18,7 g/L de méfenpyr-diéthyl (pureté minimale 94 %), se présentant sous la forme d'une émulsion aqueuse (EW), appliqué en pulvérisation après dilution dans l'eau. L'usage revendiqué (culture et dose d'emploi annuelle) figure à l'annexe 1.

Le méfenpyr-diéthyl est un phytoprotecteur pour lequel un projet de rapport d'évaluation européen a été rédigé par l'Autriche, la France étant Etat membre co-rapporteur.

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

• Spécifications

Les spécifications de la substance active fénoxaprop-p-éthyl entrant dans la composition de la préparation permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les spécifications du phytoprotecteur méfenpyr-diéthyl entrant dans la composition de la préparation ont été évaluées par la France et sont en cours d'adoption au niveau européen.

• Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation GREENEX EV 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 pas hautement inflammable (point éclair supérieur à 100°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité : 435°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 7,8 à température ambiante.

Les études de stabilité au stockage [1 semaine à 0°C, 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans les emballages (PEHD/EVOH⁶, PEHD/PA)⁷] 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 l'émulsion montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées.

⁵ 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.

⁶ PEHD/EVOH : Polyéthylène haute Densité/Ethylène d'alcool vinylique.

⁷ PEHD/PA : Polyéthylène Haute Densité/Polyamide.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,33 % à 3 % (v/v)]. Les études montrent que les emballages (PEHD/EVOH, PEHD/PA) sont compatibles avec la préparation.

• **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés dans la substance active techniques fénoxaprop-p-éthyl sont conformes aux exigences réglementaires. La méthode de détermination du phytoprotecteur méfenpyr-diéthyl dans la substance technique a été évaluée et acceptée au niveau national et est en cours d'adoption au niveau européen. Les méthodes d'analyse de la substance active et du phytoprotecteur dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. La préparation ne contenant pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire.

Etant donné l'usage revendiqué, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les plantes et les denrées d'origine animale. Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active et du phytoprotecteur dans les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. Néanmoins, il conviendra de fournir en post-autorisation, comme indiqué dans le rapport d'évaluation européen du phytoprotecteur méfenpyr-diéthyl, les éléments suivants :

- une méthode d'analyse et une méthode de confirmation complètement validées pour la détermination des métabolites AE F113225⁸ dans l'eau de surface et AE F094270⁹ dans l'eau souterraine ;
- une méthode d'analyse et une méthode de confirmation complètement validées pour la détermination du métabolite AE F094270 dans le sol.

La substance active fénoxaprop-p-éthyl et le phytoprotecteur méfenpyr-diéthyl n'étant pas classées toxiques (T) ou très toxiques (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides et tissus biologiques.

Les limites de quantification (LQ) de la substance active et du phytoprotecteur, dans les différents milieux sont les suivantes :

Substance active	Matrices	Composés analysés	Limites de quantification*
Fénoxaprop-P-éthyl	Sol	Fénoxaprop	10 µg/kg
	Eau de boisson Eau de surface	Fénoxaprop	0,1 µg/L 10 µg/L
	Air	Fénoxaprop	1 µg/m ³
Méfenpyr-diéthyl (phytoprotecteur)	Sol	Méfenpyr-diéthyl Métabolite AE F094270	0,005 mg/kg <i>Méthode à fournir</i>
	Eau de surface	Méfenpyr-diéthyl Métabolite AE F113225	0,05 µg/L <i>Méthode à fournir</i>
	Eau de boisson	Méfenpyr-diéthyl Métabolite AE F094270	0,05 µg/L <i>Méthode à fournir</i>
	Air	Méfenpyr-diéthyl	8 µg/m ³

*La LQ reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice

⁸ AE F113225: 1-(2,4-dichlorophenyl)-5-ethoxycarbonyl-5-methyl-2-pyrazoline-3-carboxylic acid.
⁹ AE F094270 : 1-(2,4-dichlorophenyl)-5-methyl-pyrazole-3-carboxylic acid.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

• **Fénoxaprop-p-éthyl**

La dose journalière admissible¹⁰ (DJA) du fénoxaprop-p-éthyl, fixée lors de son approbation, est de **0,01 mg/kg p.c.¹¹.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 2 ans chez le chien et confirmée par une étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat.

La dose de référence aiguë¹² (ARfD) du fénoxaprop-p-éthyl, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,1 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 tératogénèse chez le rat.

• **Méfenpyr-diéthyl (phytoprotecteur)**

La DJA du méfenpyr-diéthyl, proposée dans le cadre de l'évaluation européenne, est de **0,1 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 d'un an par voie orale chez le chien.

L'ARfD du méfenpyr-diéthyl, proposée dans le cadre de l'évaluation européenne, est de **0,4 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 lapin.

Les études réalisées avec des préparations de composition comparable à celle de la préparation GREENEX EV donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹³ par voie orale chez le rat, supérieure à 4000 mg/kg p.c ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 4000 mg/kg p.c ;
- CL₅₀¹⁴ par inhalation chez le rat, supérieure à 10,74 mg/L/4h ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez la souris.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification du fénoxaprop-p-éthyl, du méfenpyr-diéthyl et des formulants, ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

CONSIDERANT LES DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE RELATIVES AUX PREPARATIONS PHYTO-PHARMACEUTIQUES COLLECTEES PAR LE RESEAU PHYT'ATTITUDE DE LA CAISSE CENTRALE DE LA MUTUALITE SOCIALE AGRICOLE

La base Phyt'Attitude contient, sur la période 1997-2012, 10 signalements d'événements indésirables d'imputabilité plausible, vraisemblable ou très vraisemblable, survenus lors de manipulation ou contact avec une préparation à base de fénoxaprop-p-éthyl, seule ou associée à d'autres spécialités commerciales. Les principaux troubles ou symptômes retrouvés sont d'origine neurologique ou neuromusculaire (26,3 % des cas) avec notamment des céphalées et des vertiges, et hépatodigestive (21,1 % des cas) avec douleurs épigastriques, éructations, nausées et vomissements. La présence d'un solvant organique, à des concentrations

¹⁰ 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).

¹¹ p.c. : poids corporel.

¹² 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).

¹³ 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.

¹⁴ CL₅₀ (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

importantes dans les préparations pourrait contribuer à la survenue de troubles digestifs associés à des céphalées et vertiges, signes évocateurs d'un syndrome ébrieux, classiquement associé aux solvants organiques. A noter le faible nombre d'événements indésirables cutanés (érythème, rash) rapportés avec ces spécialités dont la plupart sont classées R43. Les troubles ou symptômes ont été rapportés à chaque étape de la mise en œuvre d'une préparation à base de fénoxaprop-p-éthyl : préparation de la bouillie, remplissage du matériel, application manuelle ou mécanisée de la bouillie, nettoyage, entretien du matériel et/ou d'un EPI, ou encore intervention à proximité d'un traitement en cours.

La préparation GREENEX EV n'est pas mentionnée dans la base Phyt'Attitude sur la période étudiée.

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

• **Fénoxaprop-p-éthyl**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹⁵ (AOEL) pour le fénoxaprop-p-éthyl, fixé dans le cadre de son approbation, est de **0,014 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 13 semaines par voie orale chez le rat, corrigé par une absorption orale de 58 %.

Les valeurs d'absorption cutanée retenues pour le fénoxaprop-p-éthyl sont de **1,6 %** pour la préparation non diluée et **36 %** pour la préparation diluée déterminées à partir d'une étude *in vivo* chez le rat et d'une étude *in vitro* sur peau humaine (nouvelle étude *in vitro* réalisée après l'approbation de la substance active) réalisées avec des préparations de compositions comparables.

• **Méfenpyr-diéthyl (phytoprotecteur)**

L'AOEL du méfenpyr-diéthyl, proposé dans le cadre de l'évaluation européenne, est de **0,1 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 d'un an chez le chien.

La valeur retenue pour l'absorption cutanée du méfenpyr-diéthyl dans la préparation GREENEX EV est de 41,5% pour la préparation non diluée et la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude *in vivo* chez le rat réalisée avec une préparation similaire

Estimation de l'exposition des applicateurs¹⁶

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 conformes à la norme EN 374-3 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 à porter sur une combinaison de coton ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison de travail ;

• **pendant l'application**

- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 à porter sur une combinaison de coton ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 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 stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

¹⁵ 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.

¹⁶ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

• **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile conformes à la norme EN 374-3 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 à porter sur une combinaison de coton ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison de travail.

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'activités mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

L'exposition systémique des applicateurs a été estimée par l'Anses en se basant sur le rapport de l'Anses dédié aux zones non agricoles¹⁷ en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation GREENEX EV:

Usages	Dose maximale d'emploi	Matériel utilisé	Surface moyenne traitée
Gazon de graminées (terrains de sport, golf)	0,6 L/ha	Pulvérisateur à rampe	4 ha/j

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

Usages	Matériel utilisé	Equipe ment de protection individuelle (EPI)	% AOEL	
			Fénoxaprop-p-éthyl	Méfenpyr-diéthyl
Gazon de graminées (terrain de sport, golf)	Pulvérisateur à rampe	Avec port d'une combinaison de protection de catégorie III type 5/6 et sans port de gants	11,4	2,3

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de protection de catégorie III type 5/6 par les opérateurs. Le facteur protection est basé sur les résultats des études de terrain, en conditions réelles, telles que décrites dans le rapport de l'Anses dédié aux zones non agricoles.

Il convient de souligner 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 de catégorie III type 5/6 pour les différentes phases d'utilisation du produit, sont de nature à réduire l'exposition.

Compte tenu de ce résultat, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation GREENEX EV pour des applications avec un pulvérisateur à rampe sur gazons de graminées dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

¹⁷ Etudes et modèles pouvant être utilisés pour estimer l'exposition des opérateurs lors d'une utilisation d'un produit phytopharmaceutique en zones non agricoles - RAPPORT d'expertise collective Comité d'experts spécialisé « produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques » Groupe de travail "évaluation de l'exposition des utilisateurs de produits phytopharmaceutiques en zones non agricoles" – Septembre 2012.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁸

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁹ pour un adulte de 60 kg, exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation, est estimée à 2 % de l'AOEL du fénoxaprop-p-éthyl et moins de 1% de l'AOEL méfenpyr-diéthyl pour l'usage revendiqué. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation GREENEX EV sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des résidents (enfant venant jouer sur la zone traitée)

L'exposition de l'enfant a été estimée selon le modèle anglais BREAM²⁰ proposé par le CRD/PSD²¹. Dans ce modèle, l'exposition potentielle d'un enfant (âgé de 2-3 ans et pesant 15 kg), jouant pendant 2 heures sur un gazon fraîchement traité, résulte de contaminations potentielles par voie cutanée et par voie orale (dues aux transferts mains-bouche et objets-bouche).

En utilisant les valeurs par défaut de 5 % pour les résidus transférables à partir du gazon, et de 5200 cm²/h pour le coefficient de transfert (TC), et en considérant que la totalité de l'aire de jeu de l'enfant a reçu le traitement, l'exposition de l'enfant représente 13 % de l'AOEL du fénoxaprop-p-éthyl et 3,6 % de l'AOEL du méfenpyr-diéthyl.

Compte tenu de ces résultats, les risques pour l'enfant sont considérés comme acceptables. Il conviendra toutefois de prendre les mesures nécessaires pour éviter toute pénétration dans la zone traitée pendant 48 heures après le traitement.

Estimation de l'exposition des travailleurs²²

La préparation GREENEX EV étant destinée au désherbage des gazons de graminées ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après traitement, l'estimation de l'exposition des travailleurs n'est pas nécessaire. Il n'est pas attendu d'exposition des travailleurs.

Toutefois, dans le cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, le pétitionnaire préconise de porter un vêtement couvrant les bras et les jambes et des gants en nitrile conformes à la norme EN 374-3.

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

L'usage revendiqué en zones non agricoles pour le désherbage de gazons de graminées pour la préparation GREENEX EV ne conduit pas à une exposition humaine au travers des résidus présents dans l'alimentation. L'évaluation de l'exposition du consommateur n'est donc pas nécessaire.

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

Conformément aux exigences du règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent les substances actives et leurs produits de dégradation. Pour le fénoxaprop-p-éthyl et le méfenpyr-diéthyl, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de chacune des substances actives. 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 GREENEX EV pour l'usage revendiqué.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

- Fénoxaprop-p-éthyl

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du fénoxaprop-p-éthyl est la formation de métabolites : le métabolite AE F088406²³ (maximum 81,1 % de la

¹⁸ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁹ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

²⁰ BREAM : Bystander and Residential Exposure Assessment Model. Department for Environment, Food and Rural Affairs (<http://randd.defra.gov.uk>).

²¹ Guidance on bystander and residential exposure to pesticide - final version, N. Byron CRD/PSD, April 2008.

²² Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

radioactivité appliquée (RA) après 3 jours d'incubation) et le métabolite AE F054014²⁴ (maximum 81,1 % de la RA après 15 jours). Les résidus non-extractibles atteignent, selon le type de marquage (¹⁴C-chlorophényl et ¹⁴C-dioxyphényl), un maximum de 32,1 à 70,0 % de la RA après 100 jours d'incubation. La minéralisation représente un maximum de 54,6 % de la RA après 64 jours d'incubation.

En conditions anaérobies, le fénoxaprop-p-éthyl se dégrade en plusieurs métabolites : le métabolite AE F088406 (maximum observé de 93,9 % de la RA après 2 jours d'incubation) et le métabolite AE F020686²⁵ (maximum observé 74,1 % de la RA après 120 jours d'incubation). La formation de résidus non-extractibles atteint un maximum de 11,0 à 76,4 % de la RA après 120 jours d'incubation. La minéralisation est faible pour le marquage ¹⁴C-chlorophényl (7,8 % de la RA après 266 jours) mais atteint 31,9 % de la RA après 266 jours pour le marquage ¹⁴C-dioxyphényl. Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure dans le cadre de la préparation GREENEX EV.

Au cours des études de photodégradation, le fénoxaprop-p-éthyl se dégrade. Toutefois cette voie de dégradation est limitée par rapport à la dégradation aérobie. Aucun métabolite majeur n'a été détecté. Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure dans le cadre de la préparation GREENEX EV.

- **Méfenpyr-diéthyl**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation est la formation de résidus non-extractibles (maximum de 61,7 % de la RA après 100 jours d'incubation). La minéralisation représente un maximum de 6,3 % de la RA après 100 jours. Trois métabolites majeurs sont observés : le métabolite AE F113225²⁶ (maximum de 44,1 % de la RA après 4 jours d'incubation), le métabolite AE F114952 (maximum de 11,5 % de la RA après 4 jours d'incubation) et le métabolite AE F094270²⁷ (maximum de 72,2 % de la RA après 64 jours d'incubation). Le métabolite AE F114952 n'a pas été considéré comme pertinent lors de l'évaluation communautaire de la substance active. Par conséquent, il n'a pas été pris en compte dans le cadre de l'évaluation de ce dossier.

En conditions anaérobies, la dissipation du méfenpyr-diéthyl est similaire à celle observée en conditions aérobies. Aucun nouveau métabolite majeur n'est observé.

Au cours des études de photodégradation, le méfenpyr-diéthyl se dissipe. La dégradation conduit à la formation de plusieurs métabolites : le métabolite AE F113225 (maximum 27,6 % de la RA à 3 jours d'incubation), le métabolite AE F094270 (maximum 6,6 % de la RA à la fin de l'étude soit 17 jours d'incubation) et le métabolite AE F2211046 (dérivé carbon acid ester) (maximum de 11 % de la RA après 1 jour d'incubation). Les résidus non-extractibles et la minéralisation représentent respectivement un maximum de 19,0 % de la RA à 7 jours d'incubation et 3,9 % de la RA à la fin de l'étude. Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure dans le cadre de la préparation GREENEX EV.

Vitesses de dissipation et concentrations attendues dans le sol (PEC_{sol})

Les valeurs de PEC_{sol} ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²⁸ et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le fénoxaprop-p-éthyl : DT₅₀²⁹ = 0,73 jour, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO³⁰, n=7 (EFSA, 2007) ;
- pour le métabolite AE F088406 : pourcentage maximal observé dans le sol de 81,1 % de la RA (EFSA, 2007) ;
- pour le métabolite AE F054014 : pourcentage maximal observé dans le sol de 19,1 % de la RA (EFSA, 2007) ;

²³ (D-enantiomer) (D+)-2-[4-(6-chloro-2-benzoxazolyloxy)-phenoxy]-propanoic acid (Fenoxaprop-P).

²⁴ 6-chloro-2,3-dihydro-benzoxazol-2-one (chlorobenzoxalone).

²⁵ (RS)-2-(4-hydroxyphenoxy)-propionic acid (HOPP-acid, mélange racémique).

²⁶ AE F113225: 1-(2,4-dichlorophenyl)-5-ethoxycarbonyl-5-methyl-2-pyrazoline-3-carboxylic acid.

²⁷ AE F094270 : 1-(2,4-dichlorophenyl)-5-methyl-pyrazole-3-carboxylic acid.

²⁸ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²⁹ DT₅₀: durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

³⁰ SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

- pour le métabolite AE F020686 : pourcentage maximal observé dans le sol de 74,1 % de la RA, approche pire-cas (EFSA, 2007) ;
- pour le méfenpyr-diéthyl : $DT_{50} = 3,2$ jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, $n=5$ (DAR du méfenpyr-diéthyl, 2011) ;
- pour le métabolite AE F113225 : pourcentage maximal observé dans le sol de 44,1 % de la RA ;
- pour le métabolite AE F094270 : pourcentage maximal observé dans le sol de 72,2 % de la RA ;
- pour le métabolite AE F2211046 : pourcentage maximal observé dans le sol de 11,0 % de la RA.

La PECsol maximale calculée pour l'usage revendiqué est de 0,083 mg/kg_{SOL} pour le fénoxaprop-p-éthyl, de 0,062 mg/kg_{SOL} pour le métabolite AE F088406, de 0,007 mg/kg_{SOL} pour le métabolite AE F054014 et de 0,031 mg/kg_{SOL} pour le métabolite AE F020686.

La valeur de PECsol initiale maximale, couvrant l'usage revendiqué³¹ est 0,100 mg/kg_{SOL} pour le méfenpyr-diéthyl, de 0,041 mg/kg_{SOL} pour le métabolite AE F113225, de 0,052 mg/kg_{SOL} pour le métabolite AE F094270 et de 0,011 mg/kg_{SOL} pour le métabolite AE F2211046.

Persistence et risque d'accumulation

- **Fénoxaprop-p-éthyl**

Le fénoxaprop-p-éthyl et ses métabolites ne sont pas considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011.

- **Méfenpyr-diéthyl**

Le méfenpyr-diéthyl et le métabolite AE F113225 ne sont pas considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011. Par contre, le métabolite AE F094270 est considéré comme persistant (valeur maximale au laboratoire de $DT_{50} = 425$ jours) au sens du règlement (UE) n°546/2011. Une concentration plateau de 0,222 mg/kg_{SOL} atteinte après 9 ans a été calculée. Cependant du fait de sa mobilité, les risques d'accumulation au champ sont considérés comme négligeables.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

- **Fénoxaprop-p-éthyl**

Selon la classification de McCall³², le fénoxaprop-p-éthyl, le métabolite AE F088406, le métabolite AE F054014 et le métabolite AE F020686 sont respectivement considérés comme immobile, fortement à moyennement mobile, moyennement mobile et moyennement mobile.

- **Méfenpyr-diéthyl**

Selon la classification de McCall, le méfenpyr-diéthyl et le métabolite AE F2211046 sont considérés comme peu mobiles. Les métabolites AE F113225 et AE F094270 sont considérés comme respectivement fortement mobile et moyennement mobile.

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

- **Fénoxaprop-p-éthyl**

Les risques de transfert du fénoxaprop-p-éthyl et de ses métabolites vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS-PEARL 3.3.3 et FOCUS PELMO 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)³³. Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés par le pétitionnaire pour le fénoxaprop-p-éthyl et ses métabolites (certains paramètres diffèrent de ceux retenus au niveau européen mais les différences ne sont pas susceptibles d'avoir un impact significatif sur l'évaluation des risques) :

³¹ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

³² 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.

³³ 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-rev2, 202pp.

Fénoxaprop-p-éthyl :

- DT_{50} = 0,43 jour (moyenne géométrique des valeurs observées au champ, 20°C, $pF=2$, cinétique SFO, $n=7$),
- Koc^{34} = 6000 mL/g_{OC} (valeur estimée),
- $1/n^{35}$ = 1,0 (valeur par défaut).

AE F088406 :

- DT_{50} = 7,2 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, 20°C, $pF=2$, cinétique SFO, $n=7$),
- $Kfoc^{36}$ = 282,2 mL/g_{OC} (moyenne des valeurs, $n=6$),
- $1/n$ = 0,787 (moyenne des valeurs, $n=6$),
- ffm^{37} = 0,903 valeur à partir de la substance active (moyenne des valeurs, $n=5$).

AE F054014 :

- DT_{50} = 8,8 jours³⁸ (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, 20°C, $pF=2$, cinétique SFO, $n=3$),
- $Kfoc$ = 387,0 mL/g_{OC} (moyenne des valeurs, $n=5$),
- $1/n$ = 0,820 (moyenne des valeurs, $n=5$),
- ffm = 0,706 valeur à partir du métabolite fénoxaprop-p (valeur maximale observée, $n=6$) et 0,097 valeur à partir de la substance active (moyenne des valeurs, $n=5$).

Considérant l'usage revendiqué, les valeurs de PEC_{so} calculées pour le fénoxaprop-p-éthyl et ses métabolites AE F088406 et AE F054014 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens représentatifs (valeurs maximales inférieures à 0,001 µg/L).

• **Méfenpyr-diéthyl**

Les risques de transfert du méfenpyr-diéthyl et de ses métabolites vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS-PEARL 3.3.3 et FOCUS PELMO 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)³⁹. Les paramètres d'entrée suivants ont été proposés dans le projet de rapport d'évaluation européen (septembre 2011) pour le méfenpyr-diéthyl et ses métabolites :

Méfenpyr-diéthyl :

- DT_{50} = 2,4 jours (moyenne géométrique des valeurs au champ, 20°C, $pF=2$, cinétique SFO, $n=4$),
- $Kfoc$ = 614 mL/g_{OC} (moyenne des valeurs, $n=6$),
- $1/n$ = 1,085 (moyenne des valeurs, $n=6$).

AEF 113225 :

- DT_{50} = 6,1 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, 20°C, $pF=2$, cinétique SFO, $n=4$),
- $Kfoc$ = 113,3 mL/g_{OC} (moyenne des valeurs, $n=3$),
- $1/n$ = 0,92 (moyenne des valeurs, $n=3$),
- ffm = 0,760 valeur à partir de la substance active (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, $n=5$).

AEF 094270 :

- DT_{50} = 19,6 jours (moyenne géométrique des valeurs au champ, 20°C, $pF=2$, cinétique SFO, $n=3$),
- $Kfoc$ = 212,0 mL/g_{OC} (moyenne des valeurs, $n=5$),
- $1/n$ = 0,928 (moyenne des valeurs, $n=5$),
- ffm = 1,0 valeur à partir du métabolite AEF 113225 (moyenne des valeurs, $n=5$).

³⁴ Koc: coefficient d'adsorption normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

³⁵ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

³⁶ Kfoc : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

³⁷ ffm = fraction de formation cinétique.

³⁸ Valeur différente de celle présentée dans le rapport scientifique de l'EFSA (2007).

³⁹ 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-rev2, 202pp.

AEF 2211046 :

- DT_{50} = 35,5 jours dans le premier horizon (valeur provenant de l'étude de photodégradation, 20°C, pH=2, cinétique SFO, n= 1), et 1000 jours dans les autres horizons (valeur par défaut),
- K_{oc} = 614,0 mL/g_{OC} (valeur estimée),
- $1/n$ = 1,085 (valeur par défaut).

Considérant l'usage revendiqué, les valeurs de PEC_{so} calculées pour le méfenpyr-diéthyl et ses métabolites AE F113225, AE F094270 et AE F2211046 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens représentatifs (valeurs maximales inférieures à 0,001 µg/L).

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

• ***Fénoxaprop-p-éthyl***

En systèmes eau-sédiment aérobie, le fénoxaprop-p-éthyl est rapidement hydrolysé en métabolite AE F088406 (maximum 97,2 % de la RA après 1 jour d'incubation) qui est par la suite adsorbé sur les sédiments (maximum de 26,8 % de la RA après 7 jours d'incubation). Le métabolite AE F088406 est ensuite transformé en AE F096918⁴⁰ qui atteint un maximum dans l'eau de 22,9 % de la RA et un maximum de 3,4 % de la RA dans les sédiments après 62 jours d'incubation. Le métabolite AE F054014 atteint un maximum de 5 % de la RA dans l'eau et 1,5 % de la RA dans les sédiments. A la fin de l'étude les résidus non-extractibles et la minéralisation représentent un maximum de 69,1 % et 45,9 % de la RA.

L'hydrolyse du fénoxaprop-p-éthyl est dépendante du pH. En conditions acides, un métabolite majeur est observé, le métabolite AE F054014. En conditions basiques, deux métabolites majeurs sont observés, le métabolite AE F054014 et le métabolite AE F088406.

Par photolyse, la dissipation du fénoxaprop-p-éthyl conduit à la formation des mêmes métabolites de dégradation que ceux observés dans les systèmes eau-sédiment, excepté à pH 9, où le métabolite AE 0316854⁴¹ est détecté à 27,4 % de la RA après 144 heures d'incubation.

• ***Méfenpyr-diéthyl***

En systèmes eau-sédiment aérobie, le méfenpyr-diéthyl est rapidement dégradé en métabolite AE F113225 (74,9 % de la RA à 7 jours dans l'eau et 18 % de la RA à 14 jours dans les sédiments) et AE F114952 (17,3 % de la RA à 7 jours dans l'eau et 3,8 % de la RA à 101 jours dans les sédiments). Deux autres métabolites sont formés suite à l'hydrolyse du méfenpyr-diéthyl, le métabolite AE F109453 (42 % de la RA à 101 jours dans l'eau et 5,6 % de la RA à 36 jours dans les sédiments) et le métabolite AE F094270 (28,5 % de la RA à 101 jours dans l'eau et 33,9 % de la RA à 101 jours dans les sédiments). Le méfenpyr-diéthyl atteint un maximum de 34,3 % de la RA dans les sédiments juste après l'application. La minéralisation et les résidus non-extractibles représentent un maximum de 2,1 % de la RA à 101 jours et 24,2 % de la RA à 59 jours d'incubation.

L'hydrolyse du méfenpyr-diéthyl est dépendante du pH. Pour des pH inférieurs à 7, l'hydrolyse est faible. Pour des pH supérieurs à 7, l'hydrolyse est significative. Deux métabolites majeurs sont détectés à pH 9, AE F113225 et AE F109453 qui atteignent respectivement 77 % et 34 % de la RA.

Par photolyse, le méfenpyr-diéthyl est dégradé en métabolite AE F2211046 (40 % de la RA maximum). Compte tenu de la faible vitesse de dégradation du composé par photolyse, cette voie de dégradation n'est pas significative en comparaison de la dégradation aérobie en système eau-sédiment.

⁴⁰ HOPP acid.

⁴¹ 6-hydroxy-2,3-dihydro-benzoxazol-2-one.

Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface et les sédiments (PECesu et PECsed)

Les valeurs de PECesu par dérive de pulvérisation, drainage et ruissellement pour le fénoxaprop-p-éthyl, le méfenpyr-diéthyl et leurs métabolites, ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2⁴² (pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)⁴³. Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés :

- pour le fénoxaprop-p-éthyl : DT₅₀ eau, sédiment, système total = 0,16 jour (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, n=4),
- pour le méfenpyr-diéthyl : DT₅₀ eau, sédiment et système total = 1,1 jour (maximum dans le système total des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO, n=2), pourcentage maximum de formation dans les sédiments de 34,3 % de la RA,
- pour le métabolite AE F113225 : DT₅₀ eau, sédiment et système total = 42,5 jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, n=2), pourcentage maximum de formation de 82,89 % de la RA dans l'eau,
- pour le métabolite AE F109453 : DT₅₀ eau, sédiment et système total = 23,0 jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, n=2), pourcentage maximum de formation de 46,5 % de la RA dans l'eau,
- pour le métabolite AE F094270 : DT₅₀ eau, sédiment et système total = 109,2 jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, n=2), pourcentage maximal de formation de 62,4 % dans l'eau et 33,9 % de la RA dans le sédiment.

Les valeurs de PECesu maximales calculées pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques sont présentées dans le tableau suivant :

	Culture	Modèle	PECesu (µg/L)
Fénoxaprop-p-éthyl	Gazon établi	FOCUS Step 2	0,762
Méfenpyr-diéthyl			0,920
AE F094270			1,620
Méfenpyr-diéthyl + AE F113225 + AE F109453			2,584

Les valeurs de PECesu des autres métabolites et les valeurs de PECsed des substances actives et de leurs métabolites ne sont pas requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques (voir section écotoxicologie).

Comportement dans l'air

• **Fénoxaprop-p-éthyl**

Compte tenu de sa pression de vapeur ($5,3 \times 10^{-7}$ PA à 20°C), le fénoxaprop-p-éthyl présente un potentiel de volatilisation négligeable, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008)⁴⁴. La DT₅₀ du fénoxaprop-p-éthyl dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est de 0,6 jour. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS AIR, 2008).

• **Méfenpyr-diéthyl**

La DT₅₀ du méfenpyr-diéthyl dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est estimée à 2,9 jours, indiquant un potentiel de transport sur de longues distances, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008). Toutefois, compte tenu de sa pression de vapeur ($6,3 \times 10^{-5}$ Pa à 20°C), le méfenpyr-diéthyl présente un potentiel de volatilisation négligeable (FOCUS AIR, 2008). Par conséquent, le potentiel de transfert du méfenpyr-diéthyl dans l'atmosphère est faible.

⁴² Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

⁴³ FOCUS (2011). "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 2011.

⁴⁴ FOCUS AIR (2008). "Pesticides in Air: considerations for exposure assessment". Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008. 327 pp.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigus, à court-terme et à long-terme

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009), sur la base des données de toxicité de la substance active et du phytoprotecteur méfenpyr-diéthyl issues de leur dossier européen respectif.

• **Fénoxaprop-p-éthyl**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ estimée à environ à 2000 mg/kg p.c. (études de toxicité aiguë chez la caille japonaise et la perdrix grise) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 401 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez la caille japonaise) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 30,8 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

• **Méfenpyr diéthyl**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c., équivalent à une DL₅₀ égale à 3776 mg/kg p.c. (études de toxicité aiguë chez le canard colvert et la caille japonaise) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 1426 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 106 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez la caille japonaise).

- **Préparation RALON SUPER⁴⁵ dont la toxicité est considérée comme représentative de celle de la préparation GREENEX EV**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg préparation/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la caille japonaise).

Les rapports toxicité/exposition (TER⁴⁶) ont été calculés, pour la substance active et le phytoprotecteur méfenpyr-diéthyl, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et l'usage revendiqué.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Fénoxaprop-p-éthyl					
Exposition aiguë	Herbivores (gros)	Gazon	800	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores (gros)	Gazon	44	-	5
Méfenpyr-diéthyl					
Exposition aiguë	Herbivores (gros)	Gazon	1238	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores (gros)	Gazon	124	-	5

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes pour la substance active et le phytoprotecteur étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les oiseaux pour l'usage revendiqué.

⁴⁵ Préparation à base de 69 g/L de fénoxaprop-p-éthyl et 75 g/L de méfenpyr-diéthyl, également réévaluée par la France en tant que zRMS dans le cadre d'un réexamen volontaire pour la zone Sud (pas d'autorisation de mise sur le marché revendiquée en France).

⁴⁶ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL₅₀, CL₅₀, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini dans le règlement (UE) n°546/2011 en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Le fénoprop-p-éthyl et le phytoprotecteur ayant un potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^{47}$ supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER fénoprop-p-éthyl = 102 et 1419, pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement ; TER méfenpyr-diéthyl = 2521 et 3777, pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement).

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

Compte tenu des propriétés du fénoprop-p-éthyl et du phytoprotecteur et conformément au document guide européen (EFSA, 2009), l'évaluation des risques liés à l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation n'est pas nécessaire.

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour des mammifères

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009), sur la base des données de toxicité de la substance active et du phytoprotecteur méfenpyr-diéthyl issues des dossiers européens.

- **Fénoprop-p-éthyl**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 3150 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 10 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur le développement chez le rat).
- **Méfenpyr-diéthyl**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 88,8 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).
- **Préparation RALON SUPER dont la toxicité est considérée comme représentative de celle de la préparation GREENEX EV**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 4000 mg préparation/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).

Les rapports toxicité/exposition (TER) ont été calculés, pour le fénoprop-p-éthyl et le phytoprotecteur méfenpyr-diéthyl, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et l'usage revendiqué.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Fénoprop-p-éthyl					
Exposition aiguë	Herbivores (petit)	Gazon	> 279	-	10
Exposition à long-terme	Insectivores (petit)	Gazon (tardif)	125	-	5
	Omnivores	Gazon (tardif, production des graines)	34	-	
	Herbivores (gros)	Gazon (toute la saison)	13	-	
	Herbivores (petit)	Gazon (toute la saison)	3,2	5,6	

⁴⁷ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Méfenpyr-diéthyl					
Exposition aiguë	Herbivores (petit)	Gazon	> 367	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores (petit)	Gazon	23,2	-	5

Pour le fénoprop-p-éthyl, les TER aigu calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux pour la substance active étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus sont acceptables pour les mammifères. Les TER long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les aliments sont acceptables pour 3 des 4 scénarios représentatifs de l'usage revendiqué.

Une évaluation affinée a été nécessaire pour les risques à long-terme pour les petits mammifères herbivores. Cette évaluation qui prend en compte uniquement des mesures de résidus et leur décroissance dans les végétaux permet de conclure à des risques à long-terme acceptables pour l'usage revendiqué.

Pour le méfenpyr-diéthyl, les TER aigu et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux pour le phytoprotecteur étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les mammifères pour l'usage revendiqué.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Le fénoprop-p-éthyl et le phytoprotecteur ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER fénoprop-P-éthyl = 102 et 515, pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement ; TER méfenpyr-diéthyl = 1732 et 3543, pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement).

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

Compte tenu des propriétés du fénoprop-p-éthyl et du phytoprotecteur et conformément au document guide européen (EFSA, 2009), l'évaluation des risques liés à l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation n'est pas nécessaire.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données des dossiers européens du fénoprop-p-éthyl, du phytoprotecteur méfenpyr-diéthyl et de leurs métabolites. De plus, des données de toxicité de la préparation RALON SUPER, dont la toxicité est considérée comme représentative de celle de la préparation GREENEX EV, sont disponibles pour les poissons ($CL_{50}^{48} 96h = 3,8$ mg préparation/L), les invertébrés aquatiques [$CE_{50}^{49} 48h = 7,0$ mg préparation/L ; $NOEC^{50} 21j = 0,1$ mg préparation/L et $0,125$ mg préparation/L (essai réalisé dans des conditions plus réalistes)] et les algues ($CEb_{50}^{51} 72h = 4,72$ mg préparation/L ; $CEr_{50}^{52} 72h = 9,66$ mg préparation/L). Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation significativement plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë de la substance active et du phytoprotecteur. Cependant, le pétitionnaire propose, par mesure de précaution, d'utiliser pour l'évaluation de la substance active (fénoprop-p-éthyl) les données de toxicité de la préparation pour les invertébrés aquatiques (aiguë et chronique) et pour les algues. En effet, ces dernières donnent des valeurs de toxicité plus faibles lorsqu'elles sont exprimées en substance seule. De plus, des données sur les métabolites AE F088406, AE F096918 et AE F054014 pour le fénoprop-p-éthyl et AE F113225, AE F094270, AE F109453, AE F114952 et AE F2211046 pour le méfenpyr-diéthyl montrent qu'ils sont moins toxiques que les composés parents.

⁴⁸ CL_{50} : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁴⁹ CE_{50} : concentration entraînant 50 % d'effets.

⁵⁰ $NOEC$: concentration sans effet observé.

⁵¹ CEb_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la biomasse algale.

⁵² CEr_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale.

Les rapports toxicité/exposition (TER) ont été calculés, pour la fénoxaprop-p-éthyl et le phytoprotecteur, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 100 pour le risque aigu pour les poissons et les invertébrés et de 10 pour le risque chronique pour les poissons, les invertébrés et les algues, pour la dose de préparation et l'usage revendiqué.

Organismes	Valeurs de référence (µg/L)	PECesu (µg/L)	TER	Seuils d'acceptabilité du risque
Fénoxaprop-p-éthyl - FOCUS Step 2				
Poissons	CL ₅₀ = 190	0,762	249	100
	NOEC = 36		47	10
Invertébrés aquatiques	CE ₅₀ = 500*		656	100
	NOEC = 8,75*		11,5	10
Algues	CEb ₅₀ = 345*		453	10
Plantes aquatiques	CE ₅₀ > 2760		> 3622	10
Méfenpyr-diéthyl - FOCUS Step 2				
Poissons	CL ₅₀ = 2400	2,584**	929	100
	NOEC = 100		39	10
Invertébrés aquatiques	CE ₅₀ = 5500	0,92***	5978	100
	NOEC = 320	2,584**	124	10
Algues	CEb ₅₀ =1390	0,92***	1511	10
Plantes aquatiques	CE ₅₀ > 7600		> 8261	10

* Valeur de toxicité dérivée d'une étude avec la formulation

** somme des PECesu du le méfenpyr-diéthyl et 2 de ses métabolites (AE F113225 et AE F109453)

*** PEC du méfenpyr-diéthyl seul

Pour la substance active fénoxaprop-p-éthyl, les TER aigu sont supérieurs à 100 et les TER chronique supérieurs à 10 avec les PEC FOCUS Step 2. Les risques pour les organismes aquatiques liés au fénoxaprop-p-éthyl sont acceptables.

Pour le phytoprotecteur méfenpyr-diéthyl, les TER aigu sont supérieurs à 100 et les TER chronique, supérieurs à 10 avec les PEC FOCUS Step 2. Les risques pour les organismes aquatiques liés au méfenpyr-diéthyl sont acceptables.

Pour le méfenpyr-diéthyl, les valeurs de toxicité aiguë et chronique pour les poissons et chronique pour les invertébrés aquatiques sont exprimées en méfenpyr-diéthyl plus deux de ses métabolites (AE F113225 et AE F109453). En effet, les analyses des concentrations testées dans ces études ne permettaient pas de distinguer les concentrations spécifiques de chacun des 3 composés. Ainsi, les calculs de TER correspondants sont basés sur une valeur de PECesu qui représente la somme des PECesu estimées pour le méfenpyr-diéthyl et les métabolites AE F113225 et AE F109453.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation RALON SUPER, dont la toxicité est considérée comme représentative de celle de la préparation GREENEX EV, et de la substance active. Conformément au règlement (UE) n°545/2011⁵³, les quotients de risque⁵⁴ (HQ_O et HQ_C) ont été calculés pour la dose revendiquée.

	Dose (g sa/ha)	DL ₅₀ contact	HQ _C	DL ₅₀ orale	HQ _O	Seuil
Fénoxaprop-p-éthyl (sa)	82,8	> 200 µg sa/abeille	< 0,41	> 199 µg sa/abeille	< 0,42	50
RALON SUPER (PP)	1260	> 559 µg PP/abeille	< 2,25	> 356 µg PP/abeille	3,54	50

⁵³ Règlement (UE) n° 545/2011 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 exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques.

⁵⁴ HQ : Hazard quotient (quotient de risque).

Les valeurs de HQ (Hazard Quotient) par contact et par voie orale étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques pour les abeilles sont considérés comme acceptables.

Effets sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur support inerte réalisés avec la préparation RALON SUPER, dont la toxicité est considérée comme représentative de celle de la préparation GREENEX EV, sur les deux espèces standard *Aphidius rhopalosiphi* (LR₅₀⁵⁵=678 mL préparation/ha) et *Typhlodromus pyri* (LR₅₀ > 1200 mL préparation/ha).

Les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 2, issue du document guide européen Escort 2, pour l'usage revendiqué (HQ = 1,8 pour *A. rhopalosiphi* et < 1,0 pour *T. pyri*). Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc acceptables pour l'usage revendiqué.

Des tests de laboratoire sur support inerte réalisés avec la préparation RALON SUPER sont également disponibles pour 4 autres espèces d'arthropodes non-cibles [*Chrysoperla carnea* (ER₅₀⁵⁶ > 1200 mL préparation/ha), *Poecilus cupreus* (ER₅₀ > 1200 mL préparation/ha), *Pardosa amentata* (ER₅₀ > 1200 mL/ha) et *Aleochara bilineata* (ER₅₀ > 1200 mL/ha)], ainsi qu'un test de laboratoire sur support naturel pour *T. pyri* (ER₅₀ = 1200 mL préparation/ha).

Ces tests confirment que les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont acceptables pour l'usage revendiqué sans nécessité de mesures de gestion.

Effets sur les vers de terre et autres macroorganismes non-cibles du sol

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance, le phytoprotecteur, leurs métabolites et la préparation RALON SUPER, dont la toxicité est considérée comme représentative de celle de la préparation GREENEX EV (CL₅₀ = 240 mg préparation/kg de sol sec).

Les TER pour la substance active, le phytoprotecteur et leurs métabolites calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long-terme) proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour l'usage revendiqué (TERa = 714, TERlt = 714, valeurs minimums obtenues pour l'ensemble des composés).

Effets sur les vers de terre et autres macroorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote du fénoxaprop-p-éthyl, d'un métabolite du sol du phytoprotecteur (AE F094270) et de la préparation RALON SUPER, dont la toxicité est considérée comme représentative de celle de la préparation GREENEX EV (effets < 25 % à 16,8 mg préparation/kg de sol sec après 28 jours), sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures à la PEC initiale de la substance active et à la PEC plateau du métabolite du phytoprotecteur. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation GREENEX EV pour l'usage revendiqué.

Effets sur les plantes non-cibles

Des essais de toxicité de la préparation RALON SUPER, dont la toxicité est considérée comme représentative de celle de la préparation GREENEX EV, sur la levée des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 10 espèces ont été soumis dans le cadre de ce dossier (CE₅₀ = 108,7 mL préparation/ha sur l'espèce la plus sensible). Les résultats indiquent que l'espèce la plus sensible est le maïs.

⁵⁵ LR₅₀ : Létal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

⁵⁶ ER₅₀ : "Median emergence rate" : Taux d'émergence à 50 %

La comparaison de cette CE_{50} basée sur les effets sur la biomasse des plantules avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation permet de conclure à des risques acceptables pour les plantes non-cibles avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres ($5 \times PEC$ à 1 mètre = 166,2 mL/ha > CE_{50} > $5 \times PEC$ à 5 mètres = 34,2 mL/ha).

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Modes d'action

- **Fénoxaprop-p-éthyl**

Le fénoxaprop-p-éthyl est issu de la famille chimique des aryloxyphénoxy-propionates (fops). C'est un isomère dextrogyre du fénoxaprop-éthyl. Cet herbicide agit sur la synthèse des acides gras par inhibition de l'Acétyl-Coenzyme A Carboxylase (ACCases). Il agit principalement par voie foliaire et est véhiculé par systémie jusqu'aux méristèmes où, en inhibant la synthèse des acides gras, il provoque la nécrose des membranes cellulaires et entraîne la destruction de la graminée adventice. Il n'est pas utilisé seul mais en association avec le méfenpyr-diéthyl (phytoprotecteur).

- **Méfenpyr-diéthyl** (phytoprotecteur).

Le méfenpyr-diéthyl est un agent phytoprotecteur de la famille chimique des pyrazoles. Dans cette préparation, il est destiné à préserver la culture de l'action du fénoxaprop-p-éthyl. Il augmente la métabolisation des substances actives en accélérant son hydrolyse par la plante. Il n'est jamais utilisé seul mais en association avec d'autres substances actives, car il n'a aucun effet seul sur les adventices. L'action sélective du phytoprotecteur dépend donc de la préparation herbicide à laquelle il est associé.

Efficacité

31 anciens essais d'efficacité déjà fournis lors de la première autorisation ont été présentés dans le dossier, ainsi que 3 nouveaux essais réalisés en 2006 en Italie et 1 essai réalisé en 2009 en France. Les résultats de ces essais d'efficacité permettent de déterminer le spectre suivant :

- les adventices *Digitaria filiformis* et *Digitaria sanguinalis* sont très sensibles ;
- l'adventice *Echinochloa crus-gallis* est modérément sensible ;
- l'adventice *Digitaria ischaemum* est sensible à la préparation GREENEX EV appliquée deux fois à la dose de 0,6 L/ha.

La préparation GREENEX EV procure une efficacité insuffisante contre *Cynodon dactylon*. Lorsque la préparation GREENEX EV est appliquée une fois à la dose de 1,2 L/ha, l'adventice *Echinochloa crus-gallis* est très sensible et *Digitaria sanguinalis* est sensible.

Phytotoxicité et impact sur la qualité

Aucune nouvelle donnée n'a été fournie. Les données issues des 20 anciens essais de phytotoxicité ont montré que la préparation GREENEX EV n'induit pas de symptôme de phytotoxicité inacceptable sur les principales variétés de gazon : *Lolium perenne*, *Poa pratensis*, *Poa trivialis*, *Poa annua*, *Festuca rubra tricophylla*, *Festuca rubra rubra*, *Festuca arundinacea*, *Festuca ovina*, *Deschampsia flexuosa* et *Agrostis stolonifera*.

La préparation GREENEX EV, appliquée aux doses de 0,6 L/ha ou de 1,2 L/ha, est sélective du gazon.

Le pétitionnaire recommande cependant d'utiliser la préparation GREENEX EV à partir de la 3^{ème} tonte du gazon et d'éviter d'utiliser la préparation sur des jeunes gazons d'*Agrostis*.

En ce qui concerne les effets non intentionnels, la préparation GREENEX EV est déjà autorisée pour cet usage et aucun effet non intentionnel inacceptable n'a été observé suite à l'utilisation de cette préparation dans le respect des préconisations d'emploi revendiquées.

Résistance

Le risque de résistance est considéré comme élevé car la préparation GREENEX EV ne contient qu'une seule substance active, le fénoxaprop-p-éthyl qui appartient à la famille des Fops, Groupe HRAC⁵⁷ A (inhibition de l'Acétyl-Coenzyme A Carboxylase). Des graminées résistantes au

⁵⁷ Herbicide Resistance Action Committee.

fénoxaprop-p-éthyl ont déjà été observées en Europe et en France, notamment *Alopecurus myosuroides*, *Avena fatua*, *Avena sterilis ludoviciana*, *Lolium multiflorum* et *Lolium rigidum*.

Il conviendra d'utiliser la préparation GREENEX EV en alternance avec des herbicides appartenant à d'autres familles chimiques ayant un mode d'action différent.

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 les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, 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 physico-chimiques de la préparation GREENEX EV ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables. Néanmoins, il conviendra de fournir en post-autorisation, comme indiqué dans le rapport d'évaluation européen du phytoprotecteur méfenpyr-diéthyl, les éléments suivants :
- une méthode d'analyse et une méthode de confirmation complètement validées pour la détermination des métabolites AE F113225 dans l'eau de surface et AE F094270 dans l'eau souterraine ;
 - une méthode d'analyse et une méthode de confirmation complètement validées pour la détermination du métabolite AE F094270 dans le sol.

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

Compte tenu de l'usage revendiqué, l'évaluation des risques pour le consommateur n'est pas pertinente.

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation GREENEX EV, sont considérés comme acceptables pour l'usage revendiqué.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation GREENEX EV, sont considérés comme acceptables pour l'usage revendiqué dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B. Le niveau d'efficacité et la sélectivité de la préparation GREENEX EV est satisfaisant pour l'usage revendiqué.

Le risque de résistance est considéré comme élevé. Il conviendra d'utiliser la préparation GREENEX EV en alternance avec des herbicides appartenant à d'autres familles chimiques ayant un mode d'action différent.

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 **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation GREENEX EV dans les conditions d'emploi décrites ci-dessous et en annexe 1.

Classification des substances actives selon le règlement (CE) n°1272/2008

Substances actives	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Fénoxaprop-p-éthyl	Anses	Xi, R43 N, R50/53	Sensibilisation cutanée, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique, - Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique- Danger chronique, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Méfenpyr-diéthyl (phytoprotecteur)	Projet de rapport d'évaluation européen	Xi, R38 N, R51/53	Irritation cutanée, catégorie 2 Danger pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H315 Provoque une irritation cutanée H410 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Classification de la préparation GREENEX EV selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008

Ancienne classification ⁵⁸ phrases de risque et conseils de prudence	Nouvelle classification ⁵⁹	
	Catégorie	Code H
Xi : Irritant N : Dangereux pour l'environnement	Effets sensibilisants cutanés, catégorie 1	H317: Peut provoquer une allergie cutanée
R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau R66 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique	Danger pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	EUH066 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau. H410 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés. 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 : 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006.

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile conformes à la norme EN 374-3 ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 à porter sur une combinaison de coton ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison de travail ;
 - **pendant l'application**
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 à porter sur une combinaison de coton ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 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 stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

⁵⁸ 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.

⁵⁹ Nouvelle classification selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile conformes à la norme EN 374-3 ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 à porter sur une combinaison de coton ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison de travail.
- Pour le travailleur, porter un vêtement couvrant les bras et les jambes et des gants en nitrile conformes à la norme EN 374-3, en cas d'intervention sur les parcelles traitées.
 - 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.].
 - SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
 - SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone adjacente non cultivée.

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.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Description des emballages revendiqués

Bidon en PEHD/EVOH et PEHD/PA d'une contenance de 1 L et 5 L.

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de deux ans :

- une méthode d'analyse et une méthode de confirmation complètement validées pour la détermination du métabolite AE F113225 dans l'eau de surface et du métabolite AE F094270 dans l'eau souterraine,
- une méthode d'analyse et une méthode de confirmation complètement validées pour la détermination du métabolite AE F094270 dans le sol.

Marc MORTUREUX

Annexe 1

Usage revendiqué et proposé pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation GREENEX EV

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Fénoxaprop-p-éthyl	69 g/L	41,4 g sa/ha/appl
Méfenpyr-diéthyl (phytoprotecteur)	18,7 g/L	11,22 g sa/ha/appl

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)
18505901 - Gazons de graminées*désherbage	0,6 L/ha	2	NA

NA : Non Applicable