



## Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché  
pour la préparation LAGON et son second nom  
à base d'aclonifène et d'isoxaflutole, de la société BAYER S.A.S.,  
après approbation de l'aclonifène 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 missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux.

Le présent document ne constitue pas une décision.

### PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société BAYER S.A.S. de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation LAGON après approbation de l'aclonifène au titre du règlement (CE) n°1107/2009<sup>1</sup>.

La préparation LAGON est un herbicide à base de 500 g/L d'aclonifène et de 75 g/L d'isoxaflutole se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La préparation LAGON disposait d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n°9600548). En raison de l'approbation de la substance active aclonifène au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de ces préparations doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009<sup>2</sup>, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « Registration Report » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>3</sup>.

<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.

<sup>2</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.

<sup>3</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.

**Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.**

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne des substances actives, sur les données soumises par le demandeur y compris en matière de protection des opérateurs et des travailleurs et évaluées dans le cadre de cette demande, les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation LAGON ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes. Toutefois, des données supplémentaires sont requises en post-autorisation.

L'estimation des expositions liées à l'utilisation de la préparation LAGON, pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL<sup>4</sup> pour les opérateurs<sup>5</sup>, les personnes présentes<sup>6</sup> et les travailleurs<sup>7</sup>, pour des applications avec un pulvérisateur à rampe dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation cumulée des expositions aux substances actives aclonifène et isoxaflutole, liées à l'utilisation de la préparation LAGON pour les usages maïs et maïs doux, conduit à un IR<sup>8</sup> inférieur à 1 pour les opérateurs et les personnes présentes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Conformément aux données présentées dans le dossier, les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles revendiquées, les usages n'entraînent pas de dépassement des LMR<sup>9</sup> en vigueur.

La méthode analytique n'étant pas valide dans plusieurs essais, un essai résidus supplémentaire est requis en post-autorisation.

La fixation d'une dose de référence aiguë<sup>10</sup> n'a pas été considérée comme nécessaire pour l'aclonifène et l'isoxaflutole. Un risque aigu n'est pas attendu pour le consommateur lors de l'utilisation de la préparation LAGON.

Les niveaux estimés de l'exposition chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation LAGON, sont inférieurs aux doses journalières admissibles<sup>11</sup> des substances actives.

<sup>4</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.

<sup>5</sup> Opérateur/applicateur : personne participant à des activités en rapport avec l'application d'un produit phytopharmaceutique, telles que le mélange, le chargement, l'application, ou avec le nettoyage et l'entretien d'un équipement contenant un produit phytopharmaceutique. Ce peut être un professionnel ou un amateur.

<sup>6</sup> Personne présente : personne se trouvant fortuitement dans un espace où un produit phytopharmaceutique est ou a été appliqué, ou dans un espace adjacent, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec le produit traité.

<sup>7</sup> Travailleur : toute personne qui, dans le cadre de son travail, pénètre dans une zone ayant préalablement été traitée avec un produit phytopharmaceutique ou manipule une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

<sup>8</sup> Indice de Risque qui estime le risque cumulé de l'ensemble des substances actives présentes dans la préparation. Il est donc égal à la somme des Quotients de Risques QR ( $\Sigma$ QR) spécifiques à chaque substance active prise indépendamment.

<sup>9</sup> La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

<sup>10</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>11</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).

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines des substances actives et de leurs métabolites, liées à l'utilisation de la préparation LAGON, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document SANCO/221/2000<sup>12</sup>.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation LAGON, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B. Les niveaux d'efficacité et de sélectivité de la préparation LAGON sont considérés comme satisfaisants pour tous les usages revendiqués.

Le risque d'impact négatif sur le rendement, la qualité, les processus de transformation, la multiplication des végétaux, les cultures suivantes et adjacentes est considéré comme négligeable.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance est considéré comme faible.

## CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant. Ce tableau prend également en compte l'analyse des données de surveillance (annexe 3).

Les données relatives à la surveillance sont présentées dans le cas des renouvellements d'autorisation après approbation de la substance active en annexe 3.

### I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation LAGON

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>13</sup> )	Conclusion (b)
15555901 Maïs * désherbage <i>Portée de l'usage : maïs</i>	1 L/ha	1	BBCH <sup>14</sup> 00-03	F	Conforme
16665901 Maïs doux * désherbage	0,5 L/ha	1	BBCH 00-03	F	Conforme

Les lignes grises dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjutants, JORF du 30 mars 2014.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an et par parcelle.

<sup>12</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>13</sup> Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

<sup>14</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

## **II. Classification de la préparation LAGON**

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>15</sup>	
Catégorie	Code H
Cancérogénicité, catégorie 2	H351 : Susceptible de provoquer le cancer.
Toxicité pour la reproduction, catégorie 2	H361d : Susceptible de nuire au foetus
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devra porter la mention suivante :

« EUH208 : contient de l'aclonifène et du 1,2 benzisothiazolin-3 one. Peut produire une réaction allergique. »

La classification des substances actives est rappelée en annexe 2.

## **III. Conditions d'emploi**

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **Pour l'opérateur<sup>16</sup>**, porter :

- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe
  - **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 manche longue) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
  - **pendant l'application – Pulvérisation vers le bas**

*Si application avec tracteur avec cabine :*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> 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 d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> 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 ;

<sup>15</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.

<sup>16</sup> Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- 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 manche longue) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- **Pour le travailleur<sup>17</sup>** amené à entrer dans la culture après traitement, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant.
- **Délai de rentrée<sup>18</sup> :**
  - o 6 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006<sup>19</sup>.
- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- **SPE 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée<sup>20</sup> de 5 m par rapport aux points d'eau pour l'usage sur maïs.
- **SPE 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour l'usage sur maïs doux.
- **SPE 3** : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 m par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- **Limites maximales de résidus (LMR)** : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>21</sup>.
- **Délai avant récolte:**
  - o Maïs: F - l'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH<sup>22</sup> 03 (pré-levée).
  - o Maïs doux : F - l'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 03 (pré-levée).

#### **Recommandations de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés 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 ou d'EPI<sup>23</sup> 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.

<sup>17</sup> sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

<sup>18</sup> Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

<sup>19</sup> Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L. 253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006

<sup>20</sup> Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour les cours d'eau –en dehors des périodes de crues- à la limite de leur lit mineur) et ne pouvant recevoir aucune application directe, par pulvérisation ou poudrage.

<sup>21</sup> Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

<sup>22</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

<sup>23</sup> EPI : équipement de protection individuelle

**Emballages**

Bouteille en PEHD<sup>24</sup> d'une contenance de 1 L.  
Bidon en PEHD d'une contenance de 5 L, 10 L, 15 L ou 20 L.

**IV. Données post-autorisation**

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » ou « non finalisé » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 2 ans :

- Une méthode de confirmation et une validation inter-laboratoire pour la détermination du résidu aclonifène dans le lait, validées conformément au document guide SANCO/825/00 rev. 8.1.
- Une méthode hautement spécifique et une validation inter-laboratoire pour la détermination du résidu aclonifène dans les denrées d'origine animale muscle, foie/rein, œufs et graisse, avec une limite de quantification inférieure ou égale à 0.02 mg/kg, en accord avec les limites maximales de résidu en vigueur (Reg. (EC) n° 149/2008) et validées conformément au document guide SANCO/825/00 rev. 8.1.
- Une confirmation de la méthode (Chapuis, M.-P., Diot, R., Kieken, J.-L., 1999), validée conformément au document guide SANCO/825/00 rev. 8.1, pour la détermination de l'isoxaflutole et du RPA 202248 dans l'eau de boisson et de surface. (La méthode (Krebber Leppelt 2012, méthode 01333) n'est pas conforme aux exigences du document guide SANCO/825/00 rev. 8.1 et n'a pas été considérée acceptable pour le contrôle.)
- Une méthode, validée conformément au document guide SANCO/825/00 rev. 8.1, pour la détermination de l'isoxaflutole dans l'air, cette substance étant classée nocive (Xn). (La méthode (Corgier 1995, méthode 94-115) n'est pas conforme aux exigences du document guide SANCO/825/00 rev. 8.1 et n'a pas été considérée acceptable pour le contrôle).
- Un essai supplémentaire sur maïs doux mesurant les résidus en aclonifène et conduit dans la zone Sud de l'Europe.

---

<sup>24</sup> Polyéthylène Haute Densité

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation LAGON**

Substances	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Aclonifène	500 g/L	250 à 500 g sa/ha
Isoxaflutole	75 g/L	37,5 à 75 g sa/ha

Usage(s )	Dose d'emploi	Nombre maximal d'application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15555901 Maïs * désherbage (maïs grain et fourrage)	1 L/ha	1	BBCH 00-03	F
16665901 Maïs doux * désherbage	0,5 L/ha	1	BBCH 00-03	F

**Annexe 2**

**Classification des substances actives**

Substances actives	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>25</sup>	
	Catégorie	Code H
Aclonifène (Règlement (CE) n° 1272/2008)	Sensibilisation cutanée, catégorie 1A  Cancérogénicité, catégorie 2  Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1  Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée  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
Isoxaflutole (Règlement (CE) n° 1272/2008)	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2  Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique aigu, catégorie 1  Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique, catégorie 1	H361d Susceptible de nuire au fœtus  H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.  H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

<sup>25</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.

### Annexe 3

#### Données relatives à la surveillance

**CONSIDERANT LES DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE RELATIVES AUX PREPARATIONS PHYTOPHARMACEUTIQUES A BASE DE L'ACLONIFENE PAR LE RESEAU PHYT'ATTITUDE DE LA CAISSE CENTRALE DE LA MUTUALITE SOCIALE AGRICOLE**

La base Phyt'attitude contient sur la période 1997-2012, 8 dossiers mettant en cause une préparation à base d'aclonifène d'imputabilité<sup>26</sup> globale plausible ou vraisemblable, seul ou associé à une autre substance active, avec ou sans co-exposition à une ou plusieurs autres préparations. Dans ces 8 dossiers, l'imputabilité aclonifène-symptôme est cotée plausible ou vraisemblable.

Les signes et symptômes sont essentiellement digestifs (anorexie, douleurs épigastriques, nausées) et cutanés (érythème, prurit, urticaire) ; des vertiges et des céphalées ont été rapportés dans un cas. La préparation LAGON a donné lieu à 2 signalements d'imputabilité vraisemblable et un signalement d'imputabilité plausible au décours de l'application mécanisée de la bouillie.

Il est estimé que les éléments rapportés ne nécessitent pas l'ajout de recommandations spécifiques supplémentaires à celles indiquées dans la rubrique « Conditions d'emploi » des conclusions de l'évaluation.

Il est rappelé qu'en l'absence de respect des conditions d'emploi indiquées dans les conclusions de l'évaluation, l'utilisation de la préparation peut induire des effets néfastes sur la santé humaine.

**CONSIDERANT LES DONNEES DE SURVEILLANCE DANS LES EAUX DE SURFACES, LES EAUX SOUTERRAINES ET L'AIR**

**Qualité des eaux souterraines et superficielles**

Les données recensées dans la base de données ADES (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) entre 1999 et 2013 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que sur un total de 65535 analyses validées, 545 sont supérieures à la limite de quantification de l'aclonifène. Parmi ces analyses quantifiées, aucunes ne dépassent 0,1 µg/L.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SOeS<sup>27</sup> indique que 720 des 85465 analyses validées réalisées entre 1997 et 2010 sont supérieures à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, 445 sont supérieures à 0,1 µg/L, et 29 sont supérieures à la PNEC<sup>28</sup> définie pour l'aclonifène.

**Qualité de l'air**

Depuis 2001, des programmes de surveillance initiés par différentes AASQA29 (ORP 2010<sup>30</sup>) ont permis de détecter et de quantifier la substance aclonifène dans l'atmosphère. Les données actuellement disponibles de concentrations cumulées journalières sont comprises entre 0,02 – 0,54 ng/m<sup>3</sup>.

L'aclonifène ne fait pas partie des 21 substances les plus fréquemment détectées dans l'atmosphère à des concentrations élevées (>10 ng/m<sup>3</sup>).

Il est estimé que les éléments rapportés ne nécessitent pas l'ajout de recommandations spécifiques supplémentaires à celles indiquées dans la rubrique « Conditions d'emploi » des conclusions de l'évaluation.

Il est rappelé qu'en l'absence de respect de ces conditions d'emploi, l'utilisation de la préparation peut induire des effets néfastes sur l'environnement.

<sup>26</sup> Une imputabilité est attribuée à chaque couple produit/trouble-symptôme ; l'imputabilité globale du dossier correspond à la plus forte imputabilité attribuée. Elle est cotée de 10 à 14 : exclu, douteux, plausible, vraisemblable, très vraisemblable.

<sup>27</sup> SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques

<sup>28</sup> Concentration sans effet prévisible dans l'environnement, , valeur proposée dans Agritox ([www.agritox.anSES.fr](http://www.agritox.anSES.fr))

<sup>29</sup> Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air

<sup>30</sup> ORP (2010): Recommandations et perspectives pour une surveillance nationale de la contamination de l'air par les pesticides. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique. Octobre 2010.