

Maisons-Alfort, le 21 mai 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'extension d'usage majeur
pour la préparation NIRVANA S à base de pendiméthaline et d'imazamox,
de la société BASF Agro S.A.S.**

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 BASF Agro S.A.S. de demande d'extension d'usage pour la préparation NIRVANA S, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

La préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2090016).

Le présent avis porte sur la préparation NIRVANA S à base de pendiméthaline et d'imazamox, destinée au désherbage de la luzerne et des cultures porte-graines (haricot, oignon, échalote, pois chiche, pois de senteur et vesce).

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.

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°546/2011³. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

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

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation NIRVANA S est un herbicide composé de 250 g/L de pendiméthaline (pureté minimale 90 %) et de 16,7 g/L d'imazamox (pureté minimale 95 %), se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliquée en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) figurent à l'annexe 1.

La pendiméthaline et l'imazamox sont des substances actives approuvées⁴ au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

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

• **Propriétés physico-chimiques**

Les concentrations d'utilisation revendiquées pour cette extension d'usage (concentrations de 0,4 % à 4 % v/v) sont couvertes par les concentrations recommandées pour les usages déjà autorisés. Les propriétés physico-chimiques de la préparation NIRVANA S ont été évaluées et jugées acceptables lors de l'autorisation de mise sur le marché de la préparation (dossier n°2008-0476, avis du 30 mars 2009).

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (concentrations de 0,4 % à 4 % v/v) pour les nouveaux usages.

• **Méthodes d'analyse**

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

Cependant, pour réactualiser le dossier et être en accord avec le document guide européen Sanco/825/00 rev 8.1, il conviendra de fournir :

- une méthode validée pour la détermination des résidus de l'imazamox dans le sol,
- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de l'imazamox dans l'eau,
- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de la pendiméthaline dans les denrées d'origine animale (viande, graisse, lait, œuf),
- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de la pendiméthaline dans le sol et l'eau.

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

Substances actives	Matrices	Composé analysé	LQ
Pendiméthaline	Plantes	Pendiméthaline	0,05 mg/kg (denrées sèches et riches en eau)
	Denrées d'origine animale	Pendiméthaline	0,01 mg/kg (muscle, graisse, lait et œuf) Méthode de confirmation à fournir
			0,01 mg/kg (foie et rein)
	Sol	Pendiméthaline	0,05 mg/kg Méthode de confirmation à fournir
	Eau	Pendiméthaline	Méthode de confirmation à fournir
	Air	Pendiméthaline	0,14 µg/m ³

⁴ 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.

Substances actives	Matrices	Composé analysé	LQ
Imazamox	Plantes	Imazamox	0,01 mg/kg (denrées sèches) 0,05 mg/kg (denrées riches en eau)
	Denrées d'origine animale	/	Pas de LMR
	Sol	Imazamox métabolite CL 312622 ⁵ métabolite CL 354825 ⁶	Méthode validée conformément au guide européen SANCO 825/00 rev 8.1 à fournir
	Eau	Imazamox	0,05 µg/L Méthode de confirmation à fournir
	Air	Imazamox	35 µg/m ³

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

● **Pendiméthaline**

La dose journalière admissible (DJA⁷) de la pendiméthaline fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,125 mg/kg p.c.⁸/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.

La fixation d'une dose de référence aiguë⁹ (ARfD) pour la pendiméthaline, dans le cadre de son approbation, n'a pas été jugée nécessaire.

● **Imazamox**

La DJA de l'imazamox fixée dans le cadre de son approbation, est de **9 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 par voie orale chez le lapin et dans une étude de 2 ans par voie orale chez le rat.

La fixation d'une ARfD pour l'imazamox, dans le cadre de son approbation, n'a pas été jugée nécessaire.

La classification de la préparation déterminée lors du réexamen de la préparation figure à la fin de l'avis.

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

● **Pendiméthaline**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL¹⁰) de la pendiméthaline fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,234 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé et une absorption orale de 57%, obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours par voie orale chez le rat.

⁵ 2-(4-isopropyl-4-methyl-5-oxo-2-imidazolin-2-yl)-pyridine-3-5-dicarboxylic acid.

⁶ 5-hydroxy-6-(4-isopropyl-4-methyl-5-oxo-2-imidazolin-2-yl)-nicotinic acid.

⁷ 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).

⁸ p.c : poids corporel.

⁹ 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).

¹⁰ 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.

Les valeurs retenues d'absorption cutanée de la pendiméthaline dans la préparation NIRVANA S sont de 3 % pour la préparation non diluée et 4,8 % pour la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude *in vitro* sur épiderme humain et sur peau de rat et d'une étude *in vivo* chez le rat avec une préparation de composition comparable¹¹.

● **Imazamox**

L'AOEL de l'imazamox fixée dans le cadre de son approbation, est de **14 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le chien.

Les valeurs retenues d'absorption cutanée de l'imazamox dans la préparation NIRVANA S sont par défaut de 100 % pour la préparation non diluée et pour la préparation diluée.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹²

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

● **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;

● **pendant l'application**

Si application avec tracteur avec cabine :

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² 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 230g/m² avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter pardessus la combinaison précitée.

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

Usage	Dose d'application de préparation (de substance active)	Matériel utilisé	Modèle
Echalote porte-graine	4,5 L produit/ha soit 1125 g/ha de pendiméthaline et 75,15 g/ha d'imazamox	Pulvérisateur à rampe	BBA

L'extension d'usage est couverte par l'évaluation du risque précédemment réalisée par l'Afssa sur le dossier d'autorisation de mise sur le marché de la préparation pour l'usage sur pois à des doses supérieures (dossier n°2008-0476, avis du 30 mars 2009 relatif à la préparation BAS 721

¹¹ Compte tenu de la comparabilité des compositions intégrales, les résultats obtenus avec cette préparation sont applicables à la préparation NIRVANA S.

¹² Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

03 H). Les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation NIRVANA S pour des applications sur les usages revendiqués avec un pulvérisateur à rampe dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹³

L'extension d'usage est couverte par l'évaluation du risque précédemment réalisée par l'Afssa sur le dossier d'autorisation de mise sur le marché de la préparation pour l'usage sur pois à des doses supérieures (dossier n°2008-0476, avis du 30 mars 2009). Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁴

La préparation NIRVANA S est un herbicide de pré et post-levée sur luzerne et cultures porte-graines ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après traitement. Une estimation de l'exposition des travailleurs n'est pas considérée comme nécessaire.

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

Les données concernant les résidus, fournies dans le cadre de ce dossier, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation de la pendiméthaline et de l'imazamox. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus sur luzerne, ainsi que des études de stabilité de l'imazamox dans la luzerne.

Définition réglementaire du résidu

- **Pendiméthaline**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme la pendiméthaline.

- **Imazamox**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme l'imazamox.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de la pendiméthaline sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n° 322/2012 et celles de l'imazamox par le règlement (CE) n° 149/2008.

Un avis de l'EFSA (avril 2012)¹⁵ présente un bilan des LMR de la pendiméthaline, dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n° 396/2005. Cet avis n'a pas encore fait l'objet d'une révision des LMR de la pendiméthaline par la Commission européenne.

Essais résidus dans les végétaux

Luzerne

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement de la luzerne, sont de 1 application à la dose de 1000 g/ha de pendiméthaline et 67 g/ha d'imazamox, la dernière étant effectuée 30 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 30 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"¹⁶, la culture de la luzerne est considérée comme majeure dans le Nord de l'Europe et mineure dans le Sud de l'Europe, et, en France, des essais conduits en zone Nord uniquement sont requis.

- **Pendiméthaline**

8 essais, mesurant les teneurs en résidus dans la luzerne, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans les zones Nord (4 essais) et Sud (4 essais) de l'Europe, en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,24 mg/kg.

¹³ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁴ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

¹⁵ EFSA (European Food Safety Authority) Journal 2012;10(4):2683. [57 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2683. Available. Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

¹⁶ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

- **Imazamox**

8 essais, mesurant les teneurs en résidus dans la luzerne, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans les zones Nord (4 essais) et Sud (4 essais) de l'Europe, en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,41 mg/kg.

Il n'existe pas aujourd'hui de LMR dans les végétaux destinés à l'alimentation animale. Les plus hauts niveaux de résidus en pendiméthaline et en imazamox dans la luzerne ont été pris en compte pour calculer l'apport journalier maximal théorique des animaux d'élevage.

Cultures porte-graines

Les cultures porte-graines n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque pour le consommateur liés aux usages sur ces cultures n'est pas pertinente.

Délais d'emploi avant récolte

Luzerne : 30 jours.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Les usages revendiqués et considérés comme acceptables pour la préparation NIRVANA S entraînent une modification des niveaux de pendiméthaline et d'imazamox ingérés par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique. Toutefois, sur la base des études d'alimentation animale disponibles, ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

- **Pendiméthaline**

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

Le notifiant a soumis des éléments montrant que la pendiméthaline est autorisée au sein de l'Union Européenne sur de nombreuses cultures. En conséquence, aucune restriction n'est considérée nécessaire pour les cultures suivantes ou de remplacement.

- **Imazamox**

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation de l'imazamox sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation NIRVANA S sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

Essais résidus dans les denrées transformées

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

Evaluation du risque pour le consommateur

- **Définition du résidu**

- **Pendiméthaline**

Des études de métabolisme dans les plantes en traitement du sol (maïs doux, blé, pomme de terre, oignon et soja), ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), des études de caractérisation des résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'approbation de la pendiméthaline.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini, dans les plantes ainsi que dans les produits d'origine animale, comme la pendiméthaline.

- **Imazamox**

Des études de métabolisme dans les plantes en traitement foliaire (soja, pois, colza et maïs), ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), des études de

caractérisation des résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'approbation de l'imazamox.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini, dans les plantes ainsi que dans les produits d'origine animale, comme la somme de l'imazamox et du métabolite CL 263284 exprimé en imazamox.

- **Exposition du consommateur**

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

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour les substances actives pendiméthaline et imazamox. Un risque aigu n'est pas attendu pour le consommateur lors de l'utilisation de la préparation NIRVANA S. Considérant les données disponibles relatives aux résidus, et celles liées aux usages revendiqués, le risque chronique pour le consommateur est considéré comme acceptable.

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 la pendiméthaline, l'imazamox et leurs produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire 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 NIRVANA S pour les usages considérés.

Les usages mineurs revendiqués de ce dossier sont considérés couverts par les usages précédemment évalués dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché de la préparation. Une évaluation spécifique n'est donc pas requise. Seuls les usages sur luzerne sont concernés par les conclusions ci-dessous.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

- **Pendiméthaline**

En conditions contrôlées aérobies, la pendiméthaline se dissipe lentement dans les sols, formant peu de résidus non-extractibles (2-10 % de la RA¹⁷ après 90 jours). La minéralisation est également faible (moins de 3 % de la RA après 100 jours). Aucun métabolite majeur ou mineur non transitoire n'a été détecté.

En conditions anaérobies, la dissipation de la pendiméthaline est plus rapide qu'en conditions aérobies. Aucun métabolite majeur ou mineur non transitoire n'a toutefois été observé. Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure.

La pendiméthaline n'est pas dégradée par photodégradation.

- **Imazamox**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation de l'imazamox est la formation de métabolites CL 312622¹⁸ (maximum observé de 43,6 % de la RA après 30 jours) et CL 354825¹⁹ (maximum observé de 54 % de la RA après 365 jours). Les résidus non-extractibles atteignent un maximum de 17,5 % de la RA après 122 jours. La minéralisation représente jusqu'à 23,6 % de la RA après 122 jours.

En conditions anaérobies, aucun nouveau métabolite n'est observé. L'imazamox et les deux métabolites formés sont stables dans ces conditions. Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure.

¹⁷ RA : radioactivité appliquée.

¹⁸ The diacid metabolite, 3,5-pyridinedicarboxylic acid, 2-(4-isopropyl-4-methyl-5-oxo-2-imidazolin-2-yl).

¹⁹ The hydroxy acid metabolite, nicotinic acid, 5-hydroxy-6-(4-isopropyl-4-methyl-5-oxo-2-imidazolin-2-yl).

Au cours des études de photodégradation, l'imazamox se dissipe lentement. Après 30 jours d'exposition à la lumière, 73,7 % de la RA sont sous forme de composé parent. Le métabolite CL 312622, déjà observé dans les études réalisées en conditions aérobies, est détecté à 15,4% de la RA après 30 jours. Plusieurs nouveaux métabolites sont détectés mais aucun ne dépasse les 6 % de la RA. Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure.

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

Les valeurs de PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²⁰. Des PECsol plateau, prenant en compte l'accumulation potentiel de certains composés dans le sol, ont été calculées. Les valeurs requises pour l'évaluation des risques pour les organismes terrestres sont présentées dans le tableau ci dessous.

Persistence et accumulation

La pendiméthaline peut être considérée comme persistante au sens du règlement (UE) n°546/2011. Une concentration plateau a été calculée pour les différents usages (1000 g/ha et 500 g/ha respectivement) en considérant une DT₅₀²¹ de 155 jours, valeur au champ (Review report, 2003).

L'imazamox et son métabolite CL 312622 (pourcentage maximal observé dans le sol : 43,6 % de la RA, Review report, 2002) ne sont pas considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011. Le métabolite CL 354825 (pourcentage maximal observé dans le sol : 54 % de la RA, Review report, 2002) peut être considéré comme persistant, une concentration plateau a été calculée (DT₅₀ = 266,6 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique de type SFO²², n=3, Review report, 2002).

Les valeurs de PECsol maximales et PECsol plateau, couvrant les usages revendiqués²³ et requises pour l'évaluation des risques pour les organismes terrestres sont présentées dans le tableau suivant :

Substance	PECsol maximale (mg/kg _{sol})	PECsol plateau (mg/kg _{sol})
Préparation NIRVANA S	3,4	-
Pendiméthaline	0,80 (dose : 1000g/ha) 0,40 (dose : 500g/ha)	1,00 (dose : 1000g/ha) * 0,50 (dose : 500g/ha) *
Imazamox	0,05	-
Métabolite CL 312622	0,02	-
Métabolite CL 354825	0,03	0,04**

*Atteinte après 3 ans

**Atteinte après 6 ans

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

- **Pendiméthaline**

Selon la classification de McCall²⁴, la pendiméthaline est considérée comme immobile.

- **Imazamox**

Selon la classification de McCall, l'imazamox et ses métabolites CL 312622 et CL 354825 sont considérés comme respectivement très fortement mobile, fortement mobile et faiblement mobile.

²⁰ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²¹ DT50: durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de substance.

²² SFO: Single First Order.

²³ 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.

²⁴ 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.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

● **Pendiméthaline**

Les risques de transfert de la pendiméthaline vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS PELMO 3.3.2 et FOCUS PEARL 3.3.3 selon les recommandations du groupe FOCUS (2009)²⁵. Les paramètres d'entrée suivants sont recommandés pour la pendiméthaline (Review report, 2003) :

- DT_{50} = 122,6 jours (moyenne des valeurs observées au laboratoire, 20°C, cinétique SFO, n= 7) ;
- K_{foc}^{26} = 15744 mL/g_{OC} (moyenne, n= 9) ;
- $1/n^{27}$ = 0,97 (moyenne, n= 9).

Dans le cas des usages revendiqués, les PECeso calculées pour la pendiméthaline sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (< 0,001 µg/L) pour l'ensemble des scénarios européens.

● **Imazamox**

Les conclusions de l'évaluation européenne indiquent que les états membres doivent prêter une attention particulière au risque de contamination des eaux souterraines lorsque le produit est appliqué dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques. Ces conclusions recommandent également de mettre en place, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques (Review report, 2002).

Les risques de transfert de l'imazamox et de ses métabolites vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS PELMO 4.4.3, selon les recommandations du groupe FOCUS (2009). Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés pour l'imazamox et ses métabolites CL 312622 et CL 354825:

Imazamox :

- DT_{50} = 9,8 jours (médiane des valeurs observées au champ, 20°C, cinétique SFO, n= 10, nouvelle étude cinétique),
- K_{foc} = 26 mL/g_{OC} (médiane, n= 10),
- $1/n$ = 0,92 (médiane, n= 10).

Métabolite CL 312622 :

- DT_{50} = 15,7 jours (valeur max observée au laboratoire, 20°C, pF=2, cinétique SFO, n= 2)
- K_{foc} = 72 mL/g_{OC} (médiane, n= 6),
- $1/n$ = 0,95 (médiane, n= 6),
- ffm = 1 à partir de l'imazamox (valeur par défaut).

Métabolite CL 354825 :

- DT_{50} = 115,2 jours (moyenne géométrique des valeurs observées au laboratoire, 20°C, pF=2, cinétique SFO, n= 3),
- K_{foc} = 703 mL/g_{OC} (médiane, n= 6),
- $1/n$ = 0,79 (médiane, n= 6),
- ffm = 1 à partir de du métabolite CL 312622 (valeur par défaut).

Les PECeso calculées pour l'imazamox et ses métabolites sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (maximum 0,083 µg/L pour l'imazamox et respectivement 0,090 µg/L et 0,039 µg/L pour les métabolites CL 312622 et CL 354825) pour l'ensemble des scénarios européens.

En conséquence, les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation NIRVANA S pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

● **Pendiméthaline**

La pendiméthaline est stable à l'hydrolyse aux différents pH testés.

²⁵ FOCUS (2009) "Assessing Potential for Movement of Active Substances and their Metabolites to Ground Water in the EU" Report of the FOCUS Ground Water Work Group, EC Document Reference Sanco/13144/2010 version 1, 604 pp.

²⁶ K_{foc} : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

²⁷ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

La pendiméthaline est stable par photolyse directe. Seule la photolyse indirecte peut contribuer à la dissipation de la pendiméthaline dans l'eau sans toutefois conduire à la formation de métabolite majeur.

En systèmes eau/sédiment, la pendiméthaline est rapidement dissipée de la phase aqueuse par adsorption sur le sédiment (plus de 80 % de la RA après quelques heures) et par volatilisation (maximum 50 % de la RA en 2 mois). Aucun métabolite majeur n'est observé. La minéralisation atteint un maximum 9 % de la RA après 197 jours.

- **Imazamox**

L'imazamox est stable à l'hydrolyse aux différents pH testés.

La photolyse peut être une voie significative de dissipation de l'imazamox dans l'eau. Sept métabolites majeurs sont formés : CL 351543²⁸ (maximum 34 % de la RA après 30 jours d'exposition à la lumière), CL 336554²⁹ (maximum 36 % de la RA après 1 jour d'exposition à la lumière), CL 334151³⁰ (maximum 29 % de la RA après 1 jour d'exposition à la lumière), CL 351680³¹ (maximum 12 % de la RA après 30 jours d'exposition à la lumière), AC9960-139A³² (maximum 15 % de la RA après 7 jours d'exposition à la lumière), CL 359770³³ (maximum 22 % de la RA après 30 jours d'exposition à la lumière) et CL 359712³⁴ (maximum 11 % de la RA après 14 jours d'exposition à la lumière).

L'imazamox est lentement dissipé dans les systèmes eau-sédiment. L'adsorption sur le sédiment représente un maximum de 48 % de la RA après 61 jours. Un métabolite majeur est formé : le métabolite CL 312622 (maximum 8,7 % de la RA dans l'eau après 103 jours, 5 % de la RA dans le sédiment après 103 jours). Les résidus non extractibles et la minéralisation atteignent un maximum de 7,2 et 4 % de la RA après 103 jours, respectivement.

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

Les valeurs de PECesu par dérive, drainage et ruissellement pour la pendiméthaline, l'imazamox et ses métabolites ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2³⁵ selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)³⁶. Pour affiner les valeurs d'exposition à la pendiméthaline et l'imazamox, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash³⁷ (Step 3). Dans le cas de la pendiméthaline, des simulations ont également été réalisées avec prise en compte de l'effet de mesures d'atténuation du risque (Step 4) selon les recommandations du groupe FOCUS (2007)³⁸ et à l'aide du modèle SWAN 1.1.4³⁹. Seules les valeurs d'exposition affinées sont présentées. Les PEC des substances actives couvrent l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques (voir section écotoxicologie).

Les paramètres d'entrée suivants sont recommandés en Step 3-4 (Review report de l'imazamox, 2002 ; Review report de la pendiméthaline, 2003) :

- pour la pendiméthaline : DT50eau = 1000 jours (valeur par défaut FOCUS), DT50sédiment = 28 jours (valeur maximale observée dans le système total, cinétique SFO, n=4),

²⁸ 2,3,5-pyridine tricarboxylic acid.

²⁹ 2-[(1-carbamoyl-1,2-dimethylpropyl) carbamoyl]-5-(methoxymethyl)nicotinic acid.

³⁰ 5-methoxymethyl-2,3-pyridine dicarboxylic acid.

³¹ Named also as « compound 8 » in the DAR.

³² 2-formyl-5-(methoxymethyl) nicotinic acid.

³³ 2-carbamoyl-5-(methoxymethyl) nicotinic acid.

³⁴ 2-carbamoyl-3,5-pyridine dicarboxylic acid.

³⁵ Surface water tool for exposure predictions –Version 2.1.

³⁶ 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.

³⁷ Surface water scenarios help – Version 3.1.

³⁸ FOCUS (2007). "Landscape And Mitigation Factors In Aquatic Risk Assessment. Volume 1. Extended Summary and Recommendations". Report of the FOCUS Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment, EC Document Reference SANCO/10422/2005 v2.0. 169 pp.

³⁹ Surface Water Assessment eNabler V1.1.4.

- pour l'imazamox : DT50eau = 141 jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, n=2).

Sur la base des simulations proposées par le pétitionnaire et validées par l'Anses, les valeurs de PECesu qui permettent d'établir les mesures de gestion pour protéger les organismes aquatiques (voir section écotoxicologie) sont présentées dans le tableau suivant.

Substance	Culture	Scénario	Modèle	PECesu (µg/L)
Pendiméthaline	Luzerne, tout usage	R	FOCUS Step 4, ZNT de 30 m dont DVP de 20 m	0,53
Imazamox	Luzerne, tout usage	D ⁴⁰	FOCUS Step 3	17,7
		R ⁴¹	FOCUS Step 3	0,72

Comportement dans l'air

- **Pendiméthaline**

Compte-tenu de sa pression de vapeur ($1,94 \cdot 10^{-3}$ Pa à 25°C), la pendiméthaline présente un potentiel de volatilisation non négligeable, selon les critères définis par le document guide FOCUS (2008)⁴². De plus, des expérimentations en laboratoire ont confirmé ce potentiel de volatilisation (7 % depuis la surface du sol après 120 jours et 20 % depuis la surface des feuilles après 1 jour). Toutefois, la DT₅₀ dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est de 12 heures. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS, 2008).

- **Imazamox**

Compte-tenu de sa pression de vapeur ($<1,33 \times 10^{-5}$ Pa à 25°C), l'imazamox présente un potentiel de volatilisation négligeable, selon les critères définis par le document guide FOCUS (2008). La DT₅₀ de l'imazamox dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est 4,7 heures. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS, 2008).

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux

L'évaluation des risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens et de la préparation NIRVANA S :

- **Pendiméthaline**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 1421 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ égale à 788 mg/kg p.c./j (étude de toxicité chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet adverse de 17,3 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

⁴⁰ Scénarios D : scénarios incluant les voies de contamination par dérive et drainage.

⁴¹ Scénarios R : scénarios incluant les voies de contamination par dérive et ruissellement.

⁴² Focus (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.

● **Imazamox**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 1846 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 1934 mg/kg p.c./j (étude de toxicité chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 209,4 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

● **Préparation NIRVANA S**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 6000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER⁴³) ont été calculés, pour les substances actives, 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 les usages revendiqués.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Pendiméthaline					
Exposition aiguë	Herbivores	Luzerne	21,5	-	10
	Insectivores		26,3	-	
Exposition à court-terme	Herbivores		25,9	-	10
	Insectivores		26,1	-	
Exposition à long-terme	Herbivores		1,07	11,2	5
	Insectivores		0,574	6	
Imazamox					
Exposition aiguë	Herbivores	Luzerne	> 418	-	10
	Insectivores		> 511	-	
Exposition à court-terme	Herbivores		> 952	-	10
	Insectivores		> 960	-	
Exposition à long-terme	Herbivores		189	-	5
	Insectivores		104	-	
NIRVANA S					
Exposition aiguë	Herbivores	Luzerne	21,5	-	10
	Insectivores		26,3	-	

Pour la pendiméthaline, les TER aigu et court-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 étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à court-terme sont acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores pour les usages revendiqués.

Une évaluation affinée a été nécessaire pour le risque à long-terme et a été réalisée avec comme valeur de toxicité la dose n'ayant pas d'effet adverse issue de l'étude sur la reproduction chez le canard colvert (181 mg/kg p.c./j). Ces valeurs de TER affiné sont obtenues sans que le régime alimentaire et/ou le temps passé dans la culture n'aient été affinés.

Pour l'imazamox, les TER aigu, court-terme et long-terme, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les végétaux et dans les insectes, étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus, à court-terme et à long-terme sont acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores pour les usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La pendiméthaline ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow⁴⁴ 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= 32 et 18,4 pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement).

⁴³ 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.

⁴⁴ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

L'imazamox ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

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

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour les substances actives et sont considérés comme acceptables (TER pendiméthaline = 730 147 et TER imazamox = 35 445).

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour des mammifères

L'évaluation des risques aigu et à long-terme pour les mammifères a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens :

● **Pendiméthaline**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 3189 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la souris) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet (NOEC) de 25 mg/kg p.c./j et sur la dose sans effet adverse (NOAEC) de 250 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

● **Imazamox**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ 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 1639 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

● **Préparation NIRVANA S**

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

Les TER ont été calculés, pour les substances actives, 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 les usages revendiqués.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Pendiméthaline					
Exposition aiguë	Herbivores	Luzerne	131	-	10
Exposition à long-terme			4,21	42,1	5
Imazamox					
Exposition aiguë	Herbivores	Luzerne	> 3073	-	10
Exposition à long-terme			> 4158	-	5
NIRVANA S					
Exposition aiguë	Herbivores	Luzerne	> 19,4	-	10

Pour la pendiméthaline, les TER aigu, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les végétaux et dans les insectes, étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus sont acceptables pour les mammifères herbivores et insectivores pour les usages revendiqués.

Une évaluation affinée a été nécessaire pour le risque à long-terme et a été réalisée avec comme valeur de toxicité la dose n'ayant pas d'effet adverse issue de l'étude sur la reproduction chez le rat (250 mg/kg p.c./j).

Ces valeurs de TER affiné sont obtenues sans que le régime alimentaire et/ou le temps passé dans la culture n'aient été affinés.

Pour l'imazamox, les TER aigu et long-terme, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les végétaux et dans les insectes, étant

supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les mammifères herbivores et insectivores pour les usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La pendiméthaline 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 avec la valeur de NOAEC (TER= 35,6 et 41, pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement).

L'imazamox ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

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

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour les substances actives et sont considérés comme acceptables (pendiméthaline : TER = 3 140 634; imazamox : TER = 180 007).

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données des substances actives et de leurs métabolites.

La PNEC⁴⁵ de la pendiméthaline est basée sur la LOEC⁴⁶ issue d'une étude sur les organismes aquatiques en mésocosme, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 2 (PNEC pendiméthaline = 0,55 µg/L).

La PNEC de l'imazamox est basée sur la CE50⁴⁷ issue d'une étude des effets chroniques sur la plante aquatique *Lemna gibba*, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC imazamox = 1,1 µg/L).

De plus, des données de toxicité de la préparation NIRVANA S sont disponibles pour les poissons (CL50⁴⁸ 96h = 0,87 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE50 48h = 2,4 mg préparation/L) et les algues (CEy50⁴⁹ 72h = 0,067 mg préparation/L ; CER50⁵⁰ 72h = 0,26 mg préparation/L) et une espèce de plante aquatique (CEy50 7j = 0,18 mg préparation/L ; CER50 7j = 0,61 mg préparation/L). Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë des substances actives. La section environnement indique la présence dans l'eau de métabolites de l'imazamox. Aucune donnée écotoxicologique sur ces métabolites n'est actuellement disponible mais un argumentaire présent dans le dossier européen de l'imazamox indique que l'activité de ces métabolites est inférieure à celle de la substance active et le risque potentiel induit par les métabolites est donc considéré comme couvert par l'évaluation conduite pour la substance active.

Les valeurs de TER ont été calculées sur la base des PEC déterminées à l'aide des outils FOCUSsw. Elles sont comparées aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, respectivement de 100 pour le risque aigu et de 10 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

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

⁴⁵ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

⁴⁶ LOEC : Low observed effect concentration (concentration la plus basse sans effet).

⁴⁷ CE50 : concentration entraînant 50 % d'effets.

⁴⁸ CL₅₀ : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁴⁹ CEy₅₀ : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur le rendement.

⁵⁰ CER₅₀ : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale.

Culture	Substance	Espèce	Endpoint [µg/L]	PECesu [µg/L]	TER _{LT}	Seuil	Mesures de gestion nécessaires
Luzerne	Pendiméthaline	<i>Mésocosme aquatique</i>	LOEC 0,55	0,530	1,04	1	ZNT= 20 m Dispositif végétalisé = 20 m
Luzerne	Imazamox	<i>Lemna gibba</i>	CE ₅₀ 11	17,7 (scénarios D)	0,621	10	Ne pas appliquer sur sol drainé.
Luzerne	Imazamox	<i>Lemna gibba</i>	CE ₅₀ 11	0,718 (scénarios R)	15,3	10	-

En conclusion, les risques pour les organismes aquatiques peuvent donc être considérés comme acceptables si la préparation n'est pas appliquée sur sol drainé et en considérant une zone non traitée d'une largeur de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé de 20 mètres en bordure des points d'eau.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation du risque pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation NIRVANA S (DL50 contact supérieure à 1066 µg préparation/abeille et DL50 orale supérieure à 387 µg préparation/abeille).

Item	Voie d'exposition	Endpoint	HQ	Seuil
Pendiméthaline	Orale – 48h	DL ₅₀ (oral) > 101,2 µg a.s./abeille	<9,9	50
	Contact – 48h	DL ₅₀ (contact) 100 µg a.s./abeille	10	
Imazamox	Orale – 48h	DL ₅₀ (oral) > 40 µg a.s./abeille	<1,7	
	Contact – 48h	DL ₅₀ (contact) > 58 µg a.s./abeille	<1,2	
NIRVANA S	Orale – 48h	DL ₅₀ (oral) > 387 µg préparation/abeille	<10,9	
	Contact – 48h	DL ₅₀ (contact) > 1066 µg préparation/abeille	<3,97	

Les valeurs de quotients de risque⁵¹ 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 acceptables.

Effets sur les autres arthropodes non-cibles

Pour les autres arthropodes non-cibles, des essais avec la préparation NIRVANA (extrapolable à la préparation NIRVANA S) sont disponibles pour les espèces indicatrices *Aphidius rhopalosiphii*, *Typhlodromus pyri*, *Pardosa* sp., *Agonum dorsale*, *Poecilus cupreus*, *Bembidion tetracolum* et *Chrysoperla carnea*. Le produit formulé est toxique pour *Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri* en conditions de laboratoire (100 et 99 % de mortalité à la dose de 4,5 L PP/ha, respectivement). Le produit formulé n'est pas toxique pour *A. rhopalosiphii* (LR50 > 4,5 L/ha) en conditions de laboratoire sur support naturel. Le produit formulé reste toxique pour *T. pyri* en conditions de laboratoire sur support naturel (LR50 de 3,72 PP/ha). Le produit formulé n'est pas toxique pour *Pardosa* sp., *A. dorsale*, *P. cupreus*, *B. tetracolum* et *C. carnea* en conditions de laboratoire (LR50 > 4,5 L PP/ha).

Les informations disponibles sur les effets de la formulation NIRVANA pour les arthropodes non-cibles autres que les abeilles indiquent un risque acceptable de l'application de la préparation selon les usages revendiqués avec application sur la culture en pré-émergence.

Pour les usages appliqués sur la culture en post-émergence, les informations disponibles sur les effets de la formulation NIRVANA pour les arthropodes non-cibles autres que les abeilles indiquent un risque inacceptable au moment de l'application. Cependant, la décroissance des résidus permet de considérer que la recolonisation de la culture par les arthropodes non-cibles autres que les abeilles sera possible dans un délai acceptable. Les risques posés par la

⁵¹ QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

préparation pour les arthropodes non cibles du champ sont donc considérés comme acceptables sur la base d'une recolonisation dans un délai écologiquement pertinent.

Pour le risque hors-champ, la comparaison de la valeur de toxicité pour *T. pyri* avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation indique un risque acceptable en bordure de la zone traitée, ne nécessitant ainsi pas de mesure de gestion.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes 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 les substances actives, leurs métabolites et la préparation NIRVANA S.

Composé	Exposition	TER _A / TER _{LT}	Seuil
Pendiméthaline	aigüe	232,5	10
	chronique	16,8	5
Imazamox	aigüe	16 873	10
CL 312622	chronique	41,3	5
CL 354825	chronique	< 22,6	5
NIRVANA S	aigüe	69	10
	chronique	1,97	5

Note 1 : Les valeurs de toxicité aigüe et chronique de la pendiméthaline ont été mesurées à partir d'un test réalisé avec une préparation contenant 409 g/L de pendiméthaline.

Note 2 : La valeur de toxicité chronique de la préparation a été mesurée à partir d'un test réalisé avec une préparation similaire à NIRVANA S de même composition en substances actives (250 g/L de pendiméthaline et 16,7 g/L d'imazamox).

Une évaluation du risque affinée pour les vers de terre est effectuée pour la préparation sur la base des effets long-terme de la pendiméthaline (appliquée sous la forme de la formulation représentative du dossier européen) en conditions naturelles (étude champs d'une durée d'un an). Cependant, il n'est pas possible de conclure à un risque acceptable pour tous les usages revendiqués car les données de toxicité aiguë disponibles pour la préparation NIRVANA S et les deux substances actives indiquent que la préparation semble être plus toxique que les substances actives. Ainsi, pour les usages revendiqués avec une dose d'application de 4 L/ha, il n'est pas possible d'extrapoler à partir du risque acceptable pour la pendiméthaline seule car les marges de sécurité ne sont pas suffisantes pour tenir compte de l'effet synergique avec une PEC_{plateau} de 0,995 mg/kg sol inférieure à la NOEC de 2,64 mg/kg sol issue d'une étude au champ (TER = 2,65). Cette conclusion est jugée également pertinente pour les usages revendiqués avec 2 applications à la dose de 2 L préparation/ha car l'exposition des organismes du sol devrait être similaire. En effet, la pendiméthaline a une DT₅₀ supérieure à 100 jours.

En ce qui concerne l'usage sur luzerne avec une application unique par an à la dose de 2 L préparation/ha, les marges de sécurité sont cette fois considérées suffisantes pour la pendiméthaline (PEC_{plateau} de 0,497 mg/kg sol et TER long-terme affiné estimé à 5,3) pour tenir compte de l'effet synergique et conclure à un risque acceptable.

De ce fait, il est possible de conclure à un risque acceptable pour l'application de la préparation NIRVANA S à la dose de 2 L/ha tous les ans sur luzerne. Par contre, le risque lié à l'application de la préparation NIRVANA S selon les usages revendiqués une fois par an à la dose de 4 L/ha (équivalent à 2 applications à la dose de 2 L/ha) n'est considéré comme acceptable qu'avec une mesure de gestion restreignant la fréquence d'application de la préparation à un an sur deux afin de permettre la récupération des populations de vers de terre.

L'étiquette de la préparation NIRVANA S devra donc faire mention de la phrase suivante : « Pour protéger les macro-organismes du sol, ne pas appliquer ce produit plus de un an sur deux pour les usages avec une dose d'application annuelle de la préparation supérieure à 2 L/ha ». Cette mesure de gestion pourra être reconsidérée si des informations pertinentes sur le possible effet synergique sont fournies (test de la préparation sans substances actives par exemple) ou si des mesures de gestion du risque permettant de limiter la toxicité de la préparation sont proposées.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote des substances actives imazamox et pendiméthaline, de leurs métabolites et de la préparation NIRVANA S (Effets < 25 % à 4,5 L préparation/ha après 56 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 équivalentes ou supérieures aux usages revendiqués. 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 NIRVANA S pour les usages revendiqués.

Effets sur les plantes non-cibles

Les résultats indiquent que les espèces les plus sensibles sont le radis et la tomate pour l'imazamox puis la laitue et l'ivraie (ray grass) pour la pendiméthaline.

La comparaison des CE50 basées sur les effets sur la biomasse des plantules et la germination 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 m (TER > 5 pour la pendiméthaline et l'imazamox).

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action des substances actives

- **Pendiméthaline**

La pendiméthaline fait partie de la famille des dinitroanilines (groupe HRAC⁵² K1). Inhibitrice de la division cellulaire, elle bloque la formation des microtubules du fuseau achromatique en empêchant la polymérisation de la tubuline. Elle est principalement absorbée par les organes souterrains pendant la phase de germination et de levée, mais elle est également absorbée par les jeunes parties aériennes. Son efficacité s'affiche donc pleinement en pré-levée des mauvaises herbes ou en post-levée précoce.

- **Imazamox**

L'imazamox appartient à la famille des imidazolinones (groupe HRAC B, inhibiteurs d'ALS⁵³). L'imazamox est absorbé par les feuilles et les racines des plantes, puis véhiculé vers les zones de croissance ; il agit en inhibant le fonctionnement d'une enzyme (AHAS⁵⁴), bloquant ainsi la croissance des graminées et des dicotylédones.

Essais d'efficacité

- Désherbage de la luzerne

- Sur jeune culture

7 essais valides réalisés en France en 2009 ont été fournis pour évaluer l'efficacité de la préparation NIRVANA S à la dose de 2 L/ha sur jeunes luzernes. La préparation a été appliquée en post émergence sur des stades 3-8 feuilles de luzerne.

La préparation NIRVANA S offre un bon contrôle des repousses de colza, des capsules bourse à pasteur et des repousses d'orge, supérieur à celui des préparations de référence à base de 300 g/L de 2,4-DB appliquée à 7 L/ha ou 87 % de bentazone appliquée à 0,8 kg/ha.

- Sur culture installée

5 essais valides réalisés en France en 2009-2010 ont été fournis pour évaluer l'efficacité de la préparation NIRVANA S à la dose de 2 L/ha ou 4 L/ha avant le repos végétatif.

Une relation effet-dose en faveur de la dose de 4 L/ha est constatée sur 6 adventices sur les 9 observées dans les essais. La préparation NIRVANA S offre un bon contrôle des repousses de colza, des capsules bourse à pasteur, du lamier, du mouron des oiseaux et des repousses

⁵² HRAC : Herbicide Resistance Action Committee.

⁵³ ALS : AcétoLactate Synthétase, enzyme intervenant dans la synthèse de certains acides aminés.

⁵⁴ AHAS : AcétoHydroxyAcide Synthase.

de céréales, du vulpin et du pâturin, supérieur à celui de la préparation de référence à base de 75 % de thifensulfuron-méthyle appliquée à 0,02 kg/ha.

4 essais valides réalisés en France en 2009-2010 ont été fournis pour évaluer l'efficacité de la préparation NIRVANA S à la dose de 2 L/ha ou 4 L/ha en reprise de végétation.

Une relation effet-dose en faveur de la dose de 4 L/ha est mise en évidence sur 6 adventices sur les 9 observées dans les essais. La préparation NIRVANA S offre un bon contrôle des repousses de colza, des capselles bourse à pasteur, du lamier, du mouron des oiseaux et des repousses d'orges, supérieur à celui de la préparation de référence à base de 75 % de thifensulfuron-méthyle appliquée à 0,02 kg/ha.

- Désherbage des cultures portes-graines

- Oignon et échalote porte-graine

- 7 essais valides réalisés en France en 2001, 2003 et 2005 ont été fournis pour évaluer l'efficacité de la préparation NIRVANA S à la dose de 4,5 L/ha en post-plantation pré-émergence.

- La préparation NIRVANA S offre un bon à très bon contrôle de la renouée liseron, de la mercuriale annuelle, de la véronique de perse, de la capselle bourse à Pasteur, du chénopode blanc, de la matricaire et du coquelicot.

- Haricot porte-graine

- 6 essais valides réalisés en France en 2001, 2003 et 2005 ont été fournis pour évaluer l'efficacité de la préparation NIRVANA S à la dose de 3 L/ha en pré-émergence.

- La préparation NIRVANA S offre un bon à très bon contrôle du chénopode blanc, de l'amarante réfléchie et de la morelle noire.

- Pois chiche et pois de senteur porte-graine

- 1 essai valide réalisé en France en 1999 a été fourni pour évaluer l'efficacité de la préparation NIRVANA S à la dose de 3 L/ha en pré-émergence.

- La préparation NIRVANA S offre un bon contrôle du chénopode blanc et de la morelle noire.

- Vesce porte-graine

- 8 essais valides réalisés en France en 2004 et 2005 ont été fournis pour évaluer l'efficacité de la préparation NIRVANA S à la dose de 1,5 L/ha en post-émergence.

- La préparation NIRVANA S offre un bon contrôle de la sanve et un contrôle modéré de la renouée liseron et de l'ammi majeur. Un bon désherbage de la vesce est obtenu lorsque la préparation est associée avec des préparations à base d'acéonifène.

Phytotoxicité

- Sur luzerne

- Dans les 2 essais de sélectivité fournis sur jeunes luzernes, l'application de la préparation NIRVANA S à la dose de 2 ou 4 L/ha sur jeunes luzernes a induit de faibles symptômes de phytotoxicité. La préparation NIRVANA S appliquée à 2 L/ha sur jeunes luzernes est sélective de la culture.

- Dans les 2 essais de sélectivité fournis sur luzernes installées, l'application de la préparation NIRVANA S à la dose de 4 L/ha avant la reprise de végétation a induit de faibles symptômes de phytotoxicité alors que de plus forts symptômes ont été observés suite à l'application de 8 L/ha de préparation. Pour les deux doses, les symptômes se sont estompés et aucun impact sur le rendement n'a été observé. La préparation NIRVANA S, appliquée à 4 L/ha sur luzernes installées, est sélective de la culture.

- Sur oignon et échalote porte-graine

- Dans les 7 essais d'efficacité fournis sur oignon et échalote porte-graine, des symptômes de phytotoxicité faibles à modérés ont été provoqués suite à l'application de 4,5 L/ha de préparation NIRVANA S en post-plantation pré-émergence. Ceux-ci s'estompent avec la croissance de la culture. La préparation NIRVANA S, appliquée à 4,5 L/ha en pré-émergence sur oignon et échalote porte-graine, est sélective de ces cultures.

- Sur haricot porte-graine

- Dans les 4 essais d'efficacité fournis sur haricot porte-graine, des symptômes de phytotoxicité modérés à élevés ont été provoqués, suite à l'application de 3 L/ha de préparation NIRVANA

S en pré-émergence sur 9 variétés testées. Dans les deux autres essais d'efficacité la préparation appliquée à 2 L/ha s'est avérée sélective de 5 variétés testées La FNAMS⁵⁵ recommande de moduler la dose d'emploi de la préparation NIRVANA S selon les variétés.

- Sur pois chiche et pois de senteur porte-graine
Dans les 2 essais de sélectivité fournis sur pois chiche et sur pois de senteur porte-graine, l'application de la préparation NIRVANA S aux doses de 3 ou 6 L/ha en pré-émergence n'a pas provoqué l'apparition de symptôme de phytotoxicité. La préparation NIRVANA S, appliquée à 3 L/ha en pré-émergence sur pois chiche et pois de senteur porte-graine, est sélective de ces cultures.
- Sur vesce porte-graine
Dans les 7 essais de sélectivité fournis sur vesce porte-graine, l'application de la préparation NIRVANA S aux doses de 2 à 3 L/ha a provoqué des symptômes de phytotoxicité à un niveau inacceptable. L'application de 1 à 1,5 L/ha de préparation s'est avérée sélective de la vesce selon les espèces testées.

Impact sur le rendement

Dans les 2 essais de sélectivité fournis sur jeunes luzernes, l'application de la préparation NIRVANA S à la dose de 2 ou 4 L/ha n'a pas eu d'impact négatif sur le rendement en feuille, ni sur la teneur en matière sèche, ni sur la teneur en protéine.

Dans les 2 essais de sélectivité fournis sur luzernes installées, l'application de la préparation NIRVANA S à la dose de 4 ou 8 L/ha n'a pas eu d'impact négatif sur le rendement en feuille, ni sur la teneur en matière sèche, ni sur la teneur en protéine.

Dans les 2 essais de sélectivité fournis sur vesce porte-graine, l'application de la préparation NIRVANA S à la dose de 1,5 ou 3 L/ha n'a pas eu d'impact négatif sur le rendement en graine.

Résistance

Le risque de développement de résistance à la pendiméthaline est jugé comme moyen, même en absence de cas de résistance en France après plusieurs années d'utilisation. Le risque de développement de résistance à l'imazamox est jugé comme élevé, en raison de son mode d'action et d'un nombre important de cas de résistance recensé aux inhibiteurs d'ALS. L'association des deux substances actives limite le risque d'apparition de résistance.

Le risque d'apparition ou de développement de la résistance à la préparation sur les différentes cultures revendiquées est considéré comme moyen.

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 de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont il 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 NIRVANA S ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de leur utilisation dans les conditions d'emploi préconisées pour les nouveaux usages. Les méthodes d'analyse sont validées. Cependant, pour réactualiser le dossier et être en accord avec le document guide européen Sanco/825/00 rev 8.1, il conviendra de fournir :
- une méthode validée pour la détermination des résidus de l'imazamox dans le sol,
 - une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de l'imazamox dans l'eau,
 - une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de la pendiméthaline dans les denrées d'origine animale (viande, graisse, lait, œuf),
 - une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de la pendiméthaline dans le sol et l'eau.

⁵⁵ FNAMS : Fédération Nationale des Agriculteurs Multiplicateurs de Semences.

Les risques sanitaires pour les applicateurs, les personnes présentes et les travailleurs, liés à l'utilisation de la préparation NIRVANA S sont considérés comme acceptables pour tous les usages revendiqués dans les conditions d'emploi définies ci-dessous.

Les usages revendiqués sur luzerne et cultures porte-graines n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Les risques chronique et aigu pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement, liés à l'utilisation de la préparation NIRVANA S, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation NIRVANA S est considéré comme acceptable pour les usages revendiqués.

Le risque d'apparition de résistance suite à l'utilisation de la préparation NIRVANA S est considéré comme moyen.

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 la demande d'extension d'usage pour la préparation NIRVANA S dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

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

Substances actives	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Pendiméthaline	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁵⁶	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
Imazamox	Règlement (CE) n° 1272/2008	N, R50/53	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

⁵⁶ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

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

Ancienne classification ⁵⁷	Nouvelle classification ⁵⁸	
	Catégorie	Code H
Xi : Irritant N : Dangereux pour l'environnement	Corrosion/irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
R38 : Irritant pour la peau R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique	Dangers pour le milieu aquatique –Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique –Danger chronique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme
S36/37 : Porter un vêtement de protection approprié et des gants appropriés S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Délai de rentrée: 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006⁵⁹.

Conditions d'emploi selon le règlement (CE) n°1107/2009

- Pour l'opérateur, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter pardessus la combinaison précitée ;
 - **pendant l'application**

Si application avec tracteur avec cabine :

 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² 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/m² avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter pardessus la combinaison précitée.

⁵⁷ 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.

⁵⁸ Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

⁵⁹ 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 26 septembre 2006.

- 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.].
- SPe1 : Pour protéger les organismes du sol, n'appliquer cette préparation qu'un an sur deux dans le cas des usages ayant une dose d'application annuelle supérieure à 2 L/ha.
- SPe2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sols drainés.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau, prévoir un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁶⁰.
- Délai avant récolte : 30 jours sur luzerne.

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/PA/PE d'une contenance de 1 L, 5 L ou 10 L.

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans:

- une méthode validée pour la détermination des résidus de l'imazamox dans le sol,
- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de l'imazamox dans l'eau,
- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de la pendiméthaline dans les denrées d'origine animale (viande, graisse, lait, œuf),
- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de la pendiméthaline dans le sol et l'eau.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : NIRVANA S, pendiméthaline, imazamox, herbicide, luzerne, haricot porte-graine, oignon porte-graine, échalotte porte-graine, pois chiche porte-graine, pois de senteur porte-graine, vesce porte-graine, EC, PMAJ, PMIN.

⁶⁰ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

Usages revendiqués pour une extension d'usage
de la préparations NIRVANA S

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active par application
Pendiméthaline	250 g/L	375 à 1125 g sa/ha
Imazamox	16,7 g/L	25,05 à 75,15 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi (substances actives)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15455911 * Luzerne * désherbage culture installée	4 L/ha (1000 g/ha + 66,8 g/ha)	1	30
15455911 * Luzerne * désherbage jeune culture	2 L/ha (500 g/ha + 33,4 g/ha)	2	30
10995900 * Potagères, PPAMC et florales porte- graine * désherbage du haricot porte-graine	3 L/ha (750 g/ha + 50,1 g/ha)	1	-
10995900 * Potagères, PPAMC et florales porte- graine * désherbage de l'oignon porte-graine	4,5 L/ha (1125 g/ha + 75,15 g/ha)	1	-
10995900 * Potagères, PPAMC et florales porte- graine * désherbage de l'échalotte porte-graine	4,5 L/ha (1125 g/ha + 75,15 g/ha)	1	-
10995900 * Potagères, PPAMC et florales porte- graine * désherbage du pois chiche porte-graine	3 L/ha (750 g/ha + 50,1 g/ha)	1	-
10995900 * Potagères, PPAMC et florales porte- graine * désherbage du pois de senteur porte-graine	3 L/ha (750 g/ha + 50,1 g/ha)	1	-
10995905 * Légumineuses fourragères porte-graine * désherbage de la vesce porte-graine	1,5 L/ha (375 g/ha + 25,05 g/ha)	1	-

Annexe 2

Usages proposés pour une extension d'usage
de la préparations NIRVANA S

Usages	Dose d'emploi (substances actives)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Proposition d'Avis
15455911 * Luzerne * désherbage culture installée	4 L/ha (1000 g/ha + 66,8 g/ha)	1 application tous les 2 ans	30	Favorable
15455911 * Luzerne * désherbage jeune culture	2 L/ha (500 g/ha + 33,4 g/ha)	2	30	Favorable
10995900 * Potagères, PPAMC et florales porte- graine * désherbage du haricot porte-graine	3 L/ha (750 g/ha + 50,1 g/ha)	1 application tous les 2 ans	-	Favorable
10995900 * Potagères, PPAMC et florales porte- graine * désherbage de l'oignon porte-graine	4,5 L/ha (1125 g/ha + 75,15 g/ha)	1 application tous les 2 ans	-	Favorable
10995900 * Potagères, PPAMC et florales porte- graine * désherbage de l'échalote porte-graine	4,5 L/ha (1125 g/ha + 75,15 g/ha)	1 application tous les 2 ans	-	Favorable
10995900 * Potagères, PPAMC et florales porte- graine * désherbage du pois chiche porte-graine	3 L/ha (750 g/ha + 50,1 g/ha)	1 application tous les 2 ans	-	Favorable
10995900 * Potagères, PPAMC et florales porte- graine * désherbage du pois de senteur porte-graine	3 L/ha (750 g/ha + 50,1 g/ha)	1 application tous les 2 ans	-	Favorable
10995905 * Légumineuses fourragères porte-graine * désherbage de la vesce porte-graine	1,5 L/ha (375 g/ha + 25,05 g/ha)	1	-	Favorable