

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour les préparations PUMA LS et RUGIR
à base de fénoxaprop-p-éthyl et de méfenpyr-diéthyl,
de la société BAYER S.A.S.,
après approbation du fénoxaprop-p-éthyl au titre du règlement (CE) n°1107/2009**

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

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société BAYER S.A.S. d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour les préparations PUMA LS et RUGIR, après approbation de la substance active fénoxaprop-p-éthyl au titre du règlement (CE) n°1107/2009, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur les préparations PUMA LS et RUGIR à base de fénoxaprop-p-éthyl et de méfenpyr-diéthyl, destinées au désherbage des céréales (blé tendre d'hiver et de printemps, blé dur d'hiver et de printemps, seigle et triticale) et des cultures porte-graines mineures.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour ces préparations, 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.

Les préparations PUMA LS (AMM n° 9600195) et RUGIR (AMM n° 2000515) disposaient d'une autorisation de mise sur le marché. En raison de l'approbation de la substance active fénoxaprop-p-éthyl³, les risques liés à l'utilisation de ces préparations doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

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

² Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

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

Ces préparations ont été évaluées par l'Anses dans le cadre de la procédure volontaire zonale pour l'ensemble des états-membres de la zone Sud en tenant compte des usages pires cas (principe du risque enveloppe⁴). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées à l'usage revendiqué en France.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

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

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

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 4 décembre 2012 et les 26 et 27 février 2013, après la consultation des états-membres, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation PUMA LS est un herbicide composé de 69 g/L de fénoxaprop-p-éthyl (pureté minimale 92 %) et de 18,7 g/L de méfenpyr-diéthyl (pureté minimale 94 %), se présentant sous la forme d'une émulsion aqueuse (EW), appliqué en pulvérisation après dilution dans l'eau. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) figurent à l'annexe 1.

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

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

• Spécifications

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

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

• Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation PUMA LS ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable (point éclair supérieur à 100°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité : 435°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 7,8 à température ambiante.

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

⁵ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

Les études de stabilité au stockage [1 semaine à 0°C, 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans les emballages (PEHD/EVOH⁶ et PEHD/PA)⁷] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Les résultats des tests de l'émulsion montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées.

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

• Méthodes d'analyse

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

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active et du phytoprotecteur dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. Néanmoins, il conviendra de fournir en post-autorisation, comme indiqué dans le rapport d'évaluation européen du phytoprotecteur méfenpyr-diéthyl, les éléments suivants :

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

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

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

Substance active	Matrices	Composés analysés	Limites de quantification*
Fénoxaprop-P-éthyl	Plantes (céréales, riches en eau, riches en huile et riches en acide)	Fénoxaprop (somme du fénoxaprop-p-éthyl, fénoxaprop et ses métabolites convertibles en chlorobenzoxazalone)	0,01 mg/kg
	Sol	Fénoxaprop	10 µg/kg
	Eau de boisson Eau de surface	Fénoxaprop	0,1 µg/L 10 µg/L
	Air	Fénoxaprop	1 µg/m ³

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

⁷ PEHD/PA : Polyéthylène Haute Densité/Polyamide.

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

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

Substance active	Matrices	Composés analysés	Limites de quantification*
Méfenpyr-diéthyl (phytoprotecteur)	Plantes (céréales, riches en eau, riches en huile et riches en acide)	Méfenpyr-diéthyl et son métabolite AE F094270 exprimé en méfenpyr-diéthyl	0,01 mg/kg pour chaque composé
	Denrées d'origine animale (muscle, gras, foie, rein et lait)	Méfenpyr-diéthyl et son métabolite AE F113225 exprimé en méfenpyr-diéthyl	0,01 mg/kg pour chaque composé
	Sol	Méfenpyr-diéthyl Métabolite AE F094270	0,005 mg/kg <i>Méthode à fournir</i>
	Eau de surface	Méfenpyr-diéthyl Métabolite AE F113225	0,05 µg/L <i>Méthode à fournir</i>
	Eau de boisson	Méfenpyr-diéthyl Métabolite AE F094270	0,05 µg/L <i>Méthode à fournir</i>
	Air	Méfenpyr-diéthyl	8 µg/m ³

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

- **Fénoxaprop-p-éthyl**

La dose journalière admissible¹⁰ (DJA) du fénoxaprop-p-éthyl, fixée lors de son approbation, est de **0,01 mg/kg p.c.¹¹.j.** Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 2 ans chez le chien et confirmée par une étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat.

La dose de référence aiguë¹² (ARfD) du fénoxaprop-p-éthyl, fixée dans le cadre de son approbation est de **0,1 mg/kg p.c.j.** Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de tératogénèse chez le rat.

- **Méfenpyr-diéthyl (phytoprotecteur)**

La DJA du méfenpyr-diéthyl, proposée dans le cadre de l'évaluation européenne, est de **0,1 mg/kg p.c.j.** Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité d'un an par voie orale chez le chien.

L'ARfD du méfenpyr-diéthyl, proposée dans le cadre de l'évaluation européenne, est de **0,4 mg/kg p.c.j.** Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité sur le développement chez le lapin.

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

- DL₅₀¹³ par voie orale chez le rat, supérieure à 4000 mg/kg p.c ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 4000 mg/kg p.c ;

¹⁰ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹¹ p.c. : poids corporel.

¹² La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹³ DL₅₀ (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

- CL_{50} ¹⁴ par inhalation chez le rat, supérieure à 10,74 mg/L/4h ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez la souris.

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

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

La base Phyt'Attitude contient, sur la période 1997-2012, 10 signalements d'événements indésirables d'imputabilité plausible, vraisemblable ou très vraisemblable, survenus lors de manipulation ou contact avec une préparation à base de fénoxaprop-p-éthyl, seule ou associée à d'autres spécialités commerciales. Les principaux troubles ou symptômes retrouvés sont d'origine neurologique ou neuromusculaire (26,3 % des cas) avec notamment des céphalées et des vertiges, et hépatodigestive (21,1 % des cas) avec douleurs épigastriques, éructations, nausées et vomissements. La présence d'un solvant organique, à des concentrations importantes dans cette préparation pourrait contribuer à la survenue de troubles digestifs associés à des céphalées et vertiges, signes évocateurs d'un syndrome ébrieux, classiquement associé aux solvants organiques. A noter le faible nombre d'événements indésirables cutanés (érythème, rash) rapportés avec ces spécialités dont la plupart sont classées R43. Les troubles ou symptômes ont été rapportés à chaque étape de la mise en œuvre d'une préparation à base de fénoxaprop-p-éthyl : préparation de la bouillie, remplissage du matériel, application manuelle ou mécanisée de la bouillie, nettoyage, entretien du matériel et/ou d'un EPI, ou encore intervention à proximité d'un traitement en cours.

La préparation PUMA LS a été à l'origine de 2 signalements comprenant des signes cutanés (érythème, rash) et des douleurs digestives.

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

• **Fénoxaprop-p-éthyl**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹⁵ (AOEL) pour le fénoxaprop-p-éthyl, fixé lors de son approbation, est de **0,014 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 13 semaines par voie orale chez le rat, corrigé par une absorption orale de 58 %.

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

• **Méfenpyr-diéthyl (phytoprotecteur)**

L'AOEL du méfenpyr-diéthyl, proposé dans le cadre de l'évaluation européenne, est de **0,1 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue une étude de toxicité par voie orale d'un an chez le chien.

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

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

¹⁵ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

Estimation de l'exposition des applicateurs¹⁶

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

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile conformes à la norme EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail 65 % polyester/35 % coton d'un grammage au minimum de 230 g/m² avec un traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison de travail ;
- **pendant l'application**
 - Combinaison de travail 65 % polyester/35 % coton d'un grammage au minimum de 230 g/m² avec un traitement déperlant ;
 - Si application avec tracteur sans cabine :*
 - Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN374-3 de type nitrile à usage unique pendant l'application ;
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Gants en nitrile conformes à la norme EN 374-3 à usage unique lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés à près utilisation à l'extérieur de la cabine ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile conformes à la norme EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail 65 % polyester/35 % coton d'un grammage au minimum de 230 g/m² avec un traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison de travail.

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

L'exposition systémique des applicateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁷), en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation PUMA LS :

Usage (pire cas)	Dose maximale d'emploi	Surface moyenne traitée	Matériel utilisé
Céréales	1,2 L/ha (82,8 g/ha de fénoxaprop-p-éthyl 22,5 g/ha de méfenpyr-diéthyl)	20 ha/j	pulvérisateur à rampe

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

Equipelement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL	
	Fénoxaprop-p-éthyl	Méfenpyr-diéthyl
Avec port d'une combinaison de travail et sans port de gants	43,3	19,3

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour la combinaison de travail, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA,

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

¹⁷ BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

2010¹⁸ et projet EFSA, 2012). Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA.

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

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

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁹

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II²⁰ pour un adulte de 60 kg, situé à 7 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation, est estimée à 2 % de l'AOEL du fénoxaprop-p-éthyl et à moins de 1 % de l'AOEL du méfenpyr-diéthyl pour les usages revendiqués. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation PUMA LS sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs²¹

La préparation PUMA LS est destinée au désherbage des céréales à un stade de développement ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après le traitement. L'estimation de l'exposition des travailleurs n'est pas nécessaire. Il n'est pas attendu d'exposition des travailleurs.

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

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

Les données relatives aux résidus, fournies dans le cadre de ce dossier de réexamen zonal, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du fénoxaprop-p-éthyl et dans le cadre du projet de rapport d'évaluation européen du méfenpyr-diéthyl. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus dans les céréales pour le fénoxaprop-p-éthyl et le méfenpyr-diéthyl.

Définition réglementaire du résidu

- **Fénoxaprop-p-éthyl**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes, comme le fénoxaprop-p. Toutefois, en accord avec les méthodes d'analyse validées pour la surveillance et le contrôle, l'EFSA (2007²²) a défini le résidu dans les plantes comme le fénoxaprop (somme du fénoxaprop-p-éthyl, du fénoxaprop et de ses métabolites convertibles en chlorobenzoxazalone). Conformément à cette proposition de l'EFSA, cette définition a été retenue dans le cadre du présent dossier pour juger de la conformité des données aux LMR en vigueur. Il conviendrait donc d'amender la définition réglementaire du résidu.

En accord avec les données disponibles, il a été considéré par l'EFSA (2007) qu'il n'était pas nécessaire de proposer une définition du résidu dans les denrées d'origine animale.

¹⁸ EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents. EFSA Journal 2010;8(2):1501. [65 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1501. Available online: www.efsa.europa.eu

¹⁹ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

²⁰ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

²¹ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

²² EFSA (European Food Safety Authority), 2007. Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenoxaprop-p. EFSA Journal (2007) 121, 1-76.

- **Méfenpyr-diéthyl**

L'Autriche et la France ont proposé de définir le résidu pour la surveillance et le contrôle dans les grains de céréales comme la somme du méfenpyr-diéthyl (AE F107892) et de son métabolite AE F094270 exprimé en méfenpyr-diéthyl et, dans les produits d'origine animale comme la somme du méfenpyr-diéthyl (AE F107892) et de son métabolites AE F113225 exprimé en méfenpyr-diéthyl.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du fénoxaprop-p-éthyl sont fixées aujourd'hui par le règlement (CE) n° 149/2008.

Les LMR du méfenpyr-diéthyl sont fixées aujourd'hui en France par l'arrêté du 6 mai 2008 (JORF du 8 mai 2005) modifiant l'arrêté du 10 février 1989.

Essais résidus dans les végétaux

- **Céréales à paille**

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement des céréales à paille sont d'une application à la dose de 82,8 g/ha de fénoxaprop-p-éthyl et 22,6 g/ha de méfenpyr-diéthyl effectuée 75 jours avant la récolte, et au plus tard au stade BBCH 32. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"²³, la culture des céréales à paille est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis. Par ailleurs, pour des applications effectuées tôt en saison, cette ligne directrice permet d'extrapoler les résultats obtenus sur une céréale à paille à l'ensemble de ces cultures.

- Fénoxaprop-p-éthyl

22 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les grains et pailles de céréales sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. 21 essais ont été implantés dans la zone Nord et 1 essai dans la zone Sud de l'Europe en respectant des BPA identiques ou plus critiques que celles revendiquées (application entre les stades BBCH 32 et 39).

4 essais supplémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ces essais ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe, en utilisant une préparation à base de fénoxaprop-p-éthyl et de méfenpyr-diéthyl, et en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (application effectuée au stade BBCH 39). Ces essais ont été évalués dans le cadre du projet de rapport d'évaluation européen rédigé par l'Autriche concernant le méfenpyr-diéthyl. Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les grains récoltés sont tous inférieurs aux limites de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées (de 0,01 ou 0,02 mg/kg selon les essais). Dans les pailles, pour des applications effectuées avant le stade BBCH 32, les niveaux de résidus mesurés sont tous inférieurs à la LQ de 0,05 mg/kg.

- Méfenpyr-diéthyl

15 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les grains et pailles de céréales sont présentés dans le rapport d'évaluation du phytoprotecteur. 10 essais ont été implantés dans la zone Nord et 5 essais dans la zone Sud de l'Europe en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (application de 90 g/ha de méfenpyr-diéthyl).

Les 4 essais fournis dans le cadre du présent dossier ont été évalués dans le cadre du projet de rapport d'évaluation européen rédigé par l'Autriche concernant le phytoprotecteur méfenpyr-diéthyl. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus dans les grains est égal à 0,03 mg/kg et dans les pailles de 2,12 mg/kg.

Compte tenu du type de préparation (préparation destinée au désherbage des céréales), la fixation d'un stade de limite développement de la culture pour effectuer l'application est plus

²³ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

approprié. Par conséquent, un DAR de type F, basé sur une application effectuée au plus tard au stade BBCH 32 (2^{ème} nœud au plus à 2 cm au-dessus du 1^{er}), est proposé.

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains confirment que les BPA proposées permettront de respecter les LMR en vigueur sur céréales à paille de 0,1* mg/kg pour le fénoxaprop-p-éthyl et de 0,05 mg/kg pour le méfenpyr-diéthyl.

Il n'existe pas aujourd'hui de LMR dans les végétaux destinés à l'alimentation animale. Les plus hauts niveaux de résidus en fénoxaprop-p-éthyl et en méfenpyr-diéthyl dans les pailles 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 nécessaire. Il conviendra toutefois de ne pas utiliser les sous produits (paille) en alimentation animale.

Délais d'emploi avant récolte

Céréales à paille [blé (triticale), seigle, orge, avoine] : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade "2^{ème} nœud au plus à 2 cm au dessus du 1^{er}" (BBCH 32).

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

- **Fénoxaprop-p-éthyl**

Les usages revendiqués et considérés comme acceptables pour la préparation PUMA LS n'entraînent pas de modification du niveau de substance active ingérée par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique. Ce niveau ne dépasse pas 0,1 mg /kg de matière sèche par jour. Par conséquent, aucune définition du résidu n'a été proposée pour les denrées d'origine animale.

- **Méfenpyr-diéthyl**

Les conclusions du projet de rapport d'évaluation européen rédigé par l'Autriche pour le phytoprotecteur montrent que les usages critiques soutenus au niveau européen peuvent entraîner une exposition significative des ruminants via les denrées traitées (paille notamment), et que des LMR devraient être fixées au niveau national à 0,03 mg/kg dans les reins et à 0,02 mg/kg dans le foie des ruminants.

L'adoption de ces LMR au niveau national est donc recommandée.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation du fénoxaprop-p-éthyl et celles évaluées dans le cadre du projet de rapport d'évaluation européen du méfenpyr-diéthyl sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation PUMA LS pour les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

Effets résidus dans les produits transformés

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

- **Fénoxaprop-p-éthyl**

Des études de métabolisme dans le blé, l'orge, le riz et le soja, ainsi que chez l'animal, et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'approbation du fénoxaprop-p-éthyl.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes comme la somme du fénoxaprop-p et de tous les métabolites pouvant être convertis en 6-chloro-2,3-dihydrobenzoxazol-2-one, exprimés en fénoxaprop-p.

Dans les produits d'origine animale, aucune définition du résidu n'a été jugée nécessaire pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

- **Méfenpyr-diéthyl**

Des études de métabolisme dans les plantes (orge), ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), et des études de caractérisation des résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement ont été réalisées.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les grains de céréales comme la somme du méfenpyr-diéthyl (AE F107892) et de son métabolite AE F094270 exprimé en méfenpyr-diéthyl et dans les produits d'origine animale comme la somme du méfenpyr-diéthyl (AE F107892) et de son métabolite AE F113225 exprimé en méfenpyr-diéthyl.

Dans les essais résidus, les différents métabolites entrant dans ces définitions ont été mesurés ou ont pu être estimés.

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.

Au regard des données disponibles relatives aux résidus et celles liées aux usages revendiqués, les risques chronique et aigu pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

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

Conformément aux exigences du règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent les substances actives et leurs produits de dégradation. Pour le fénoxaprop-p-éthyl et le méfenpyr-diéthyl, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de chacune des substances actives. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation PUMA LS pour les usages revendiqués.

L'évaluation des risques réalisée pour les usages sur céréales couvre les usages sur cultures porte-graines mineures.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

- **Fénoxaprop-p-éthyl**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du fénoxaprop-p-éthyl est la formation de métabolites : le métabolite AE F088406²⁴ (maximum 81,1 % de la radioactivité appliquée (RA) après 3 jours d'incubation) et le métabolite AE F054014²⁵ (maximum 81,1 % de la RA après 15 jours). Les résidus non-extractibles atteignent, selon le type de marquage (¹⁴C-chlorophényl et ¹⁴C-dioxyphényl), un maximum de 32,1 à 70,0 % de la RA après 100 jours d'incubation. La minéralisation représente un maximum de 54,6 % de la RA après 64 jours d'incubation.

En conditions anaérobies, le fénoxaprop-p-éthyl se dégrade en plusieurs métabolites : le métabolite AE F088406 (maximum observé de 93,9 % de la RA après 2 jours d'incubation) et le métabolite AE F020686²⁶ (maximum observé 74,1 % de la RA après 120 jours d'incubation). La formation de résidus non-extractibles atteint un maximum de 11,0 à

²⁴ (D-enantiomer) (D+)-2-[4-(6-chloro-2-benzoxazolylloxy)-phenoxy]-propanoic acid (Fenoxaprop-P).

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

²⁶ (RS)-2-(4-hydroxyphenoxy)-propionic acid (HOPP-acid, mélange racémique).

76,4 % de la RA après 120 jours d'incubation. La minéralisation est faible pour le marquage ^{14}C -chlorophényl (7,8 % de la RA après 266 jours) mais atteint 31,9 % de la RA après 266 jours pour le marquage ^{14}C -dioxypényl.

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

- **Méfenpyr-diéthyl**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation est la formation de résidus non-extractibles (maximum de 61,7 % de la RA après 100 jours d'incubation). La minéralisation représente un maximum de 6,3 % de la RA après 100 jours. Trois métabolites majeurs sont observés : le métabolite AE F113225²⁷ (maximum de 44,1 % de la RA après 4 jours d'incubation), le métabolite AE F114952 (maximum de 11,5 % de la RA après 4 jours d'incubation) et le métabolite AE F094270²⁸ (maximum de 72,2 % de la RA après 64 jours d'incubation). Le métabolite AE F114952 n'a pas été considéré comme pertinent lors de l'évaluation communautaire de la substance active. Par conséquent, il n'a pas été pris en compte dans le cadre de l'évaluation de ce dossier.

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

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

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

Les valeurs de PEC_{sol} ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²⁹ et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le fénoprop-p-éthyl : $\text{DT}_{50}^{30} = 0,73$ jour, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO³¹, n=7 (EFSA, 2007) ;
- pour le métabolite AE F088406 : pourcentage maximal observé dans le sol de 81,1 % de la RA (EFSA, 2007) ;
- pour le métabolite AE F054014 : pourcentage maximal observé dans le sol de 19,1 % de la RA (EFSA, 2007) ;
- pour le métabolite AE F020686 : pourcentage maximal observé dans le sol de 74,1 % de la RA, approche pire-cas (EFSA, 2007) ;
- pour le méfenpyr-diéthyl : $\text{DT}_{50} = 3,2$ jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, n=5 (DAR du méfenpyr-diéthyl, 2011) ;
- pour le métabolite AE F113225 : pourcentage maximal observé dans le sol de 44,1 % de la RA ;
- pour le métabolite AE F094270 : pourcentage maximal observé dans le sol de 72,2 % de la RA ;
- pour le métabolite AE F2211046 : pourcentage maximal observé dans le sol de 11,0 % de la RA.

²⁷ AE F113225: 1-(2,4-dichlorophenyl)-5-ethoxycarbonyl-5-methyl-2-pyrazoline-3-carboxylic acid.

²⁸ AE F094270 : 1-(2,4-dichlorophenyl)-5-methyl-pyrazole-3-carboxylic acid.

²⁹ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

³⁰ DT_{50} : durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

³¹ SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

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

La valeur de PECsol initiale maximale, couvrant les usages revendiqués³² est 0,100 mg/kg_{SOL} pour le méfenpyr-diéthyl, de 0,041 mg/kg_{SOL} pour le métabolite AE F113225, de 0,052 mg/kg_{SOL} pour le métabolite AE F094270 et de 0,011 mg/kg_{SOL} pour le métabolite AE F2211046.

Persistence et risque d'accumulation

- **Fénoxaprop-p-éthyl**

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

- **Méfenpyr-diéthyl**

Le méfenpyr-diéthyl et le métabolite AE F113225 ne sont pas considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011. Par contre, le métabolite AE F094270 est considéré comme persistant (valeur maximale au laboratoire de DT₅₀ = 425 jours) au sens du règlement (UE) n°546/2011. Une concentration plateau de 0,222 mg/kg_{SOL} atteinte après 9 ans a été calculée. Cependant, du fait de sa mobilité, les risques d'accumulation au champ sont considérés comme négligeables.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

- **Fénoxaprop-p-éthyl**

Selon la classification de McCall³³, le fénoxaprop-p-éthyl, le métabolite AE F088406, le métabolite AE F054014 et le métabolite AE F020686 sont respectivement considérés comme immobile, fortement à moyennement mobile, moyennement mobile et moyennement mobile.

- **Méfenpyr-diéthyl**

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

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

- **Fénoxaprop-p-éthyl**

Les risques de transfert du fénoxaprop-p-éthyl et de ses métabolites vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS-PEARL 3.3.3 et FOCUS PELMO 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)³⁴. Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés par le pétitionnaire pour le fénoxaprop-p-éthyl et ses métabolites (certains paramètres diffèrent de ceux retenus au niveau européen mais les différences ne sont pas susceptibles d'avoir un impact significatif sur l'évaluation du risque) :

Fénoxaprop-p-éthyl

- DT₅₀ = 0,43 jour (moyenne géométrique des valeurs observées au champ, 20°C, pF=2, cinétique SFO, n= 7,
- K_{oc}³⁵ = 6000 mL/g_{OC} (valeur estimée),
- 1/n³⁶ = 1,0 (valeur par défaut).

³² 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.

³³ 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.

³⁴ FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000-rev2, 202pp.

³⁵ K_{oc}: coefficient d'adsorption normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

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

AE F088406 :

- DT_{50} = 7,2 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, 20°C, pF=2, cinétique SFO, n= 7),
- K_{foc}^{37} = 282,2 mL/g_{OC} (moyenne des valeurs, n= 6),
- $1/n$ = 0,787 (moyenne des valeurs, n= 6),
- ffm^{38} = 0,903 valeur à partir de la substance active (moyenne des valeurs, n= 5).

AE F054014 :

- DT_{50} = 8,8 jours³⁹ (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, 20°C, pF=2, cinétique SFO, n=3),
- K_{foc} = 387,0 mL/g_{OC} (moyenne des valeurs, n= 5),
- $1/n$ = 0,820 (moyenne des valeurs, n= 5),
- ffm = 0,706 valeur à partir du métabolite fénoxaprop-p (valeur maximale observée, n= 6) et 0,097 valeur à partir de la substance active (moyenne des valeurs, n=5).

AE F020686 :

Le pétitionnaire a proposé une évaluation pour le métabolite HOPP-acid qui n'a pas fait l'objet d'une évaluation lors de l'examen communautaire de la substance active en réponse à la demande de l'EFSA.

- DT_{50} = 24,6 jours (valeur maximale des DT_{50} système total des études en système eau-sédiment, cinétique SFO, n= 2),
- K_{foc} = 29,4 mL/g_{OC} (valeur estimée, n=1),
- $1/n$ = 1,0 (valeur par défaut).

Considérant les usages revendiqués, les valeurs de PECeso calculées pour le fénoxaprop-*p*-éthyl et ses métabolites AE F088406 et AE F054014 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens représentatifs (valeurs maximales inférieures à 0,001 µg/L). Les valeurs de PECeso pour le métabolite AE F054014 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens représentatifs (valeurs maximales de 0,040 µg/L).

• **Méfenpyr-diéthyl**

Les risques de transfert du méfenpyr-diéthyl et de ses métabolites vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS-PEARL 3.3.3 et FOCUS PELMO 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)⁴⁰. Les paramètres d'entrée suivants ont été proposés dans le projet de rapport d'évaluation européen (septembre 2011) pour le méfenpyr-diéthyl et ses métabolites :

Méfenpyr-diéthyl :

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

AE F113225 :

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

AE F094270 :

- DT_{50} = 19,6 jours (moyenne géométrique des valeurs au champ, 20°C, pF=2, cinétique SFO, n= 3),

³⁷ K_{foc} : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

³⁸ ffm = fraction de formation cinétique.

³⁹ Valeur différente de celle présentée dans le rapport scientifique de l'EFSA (2007).

⁴⁰ FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000-rev2, 202pp.

- $K_{foc} = 212,0 \text{ mL/g}_{OC}$ (moyenne des valeurs, $n=5$),
- $1/n = 0,928$ (moyenne des valeurs, $n=5$),
- $ffm = 1,0$ valeur à partir du métabolite AEF 113225 (moyenne des valeurs, $n=5$).

AE F2211046 :

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

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

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

- **Fénoxaprop-p-éthyl**

En systèmes eau-sédiment aérobie, le fénoxaprop-p-éthyl est rapidement hydrolysé en métabolite AE F088406 (maximum 97,2 % de la RA après 1 jour d'incubation) qui est par la suite adsorbé sur les sédiments (maximum de 26,8 % de la RA après 7 jours d'incubation). Le métabolite AE F088406 est ensuite transformé en AE F096918⁴¹ qui atteint un maximum dans l'eau de 22,9 % de la RA et un maximum de 3,4 % de la RA dans les sédiments après 62 jours d'incubation. Le métabolite AE F054014 atteint un maximum de 5 % de la RA dans l'eau et 1,5 % de la RA dans les sédiments. A la fin de l'étude les résidus non-extractibles et la minéralisation représentent un maximum de 69,1 % et 45,9 % de la RA.

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

Par photolyse, la dissipation du fénoxaprop-p-éthyl conduit à la formation des mêmes métabolites de dégradation que ceux observés dans les systèmes eau-sédiment, excepté à pH 9, où le métabolite AE 0316854⁴² est détecté à 27,4 % de la RA après 144 heures d'incubation.

- **Méfenpyr-diéthyl**

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

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

⁴¹ HOPP acid.

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

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

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

Les valeurs de PECesu par dérive de pulvérisation, drainage et ruissellement pour le fénoxaprop-p-éthyl, le méfenpyr-diéthyl et leurs métabolites, ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2⁴³ (pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)⁴⁴. Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés :

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

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

	Culture	Modèle	PECesu (µg/L)
Fénoxaprop-p-éthyl	Céréales	FOCUS Step 2	0,76
Méfenpyr-diéthyl			0,70
AE F094270			1,08
Méfenpyr-diéthyl + AE F113225 + AE F109453			1,55

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

Comportement dans l'air

• **Fénoxaprop-p-éthyl**

Compte tenu de sa pression de vapeur ($5,3 \times 10^{-7}$ Pa à 20°C), le fénoxaprop-p-éthyl présente un potentiel de volatilisation négligeable, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008)⁴⁵. La DT₅₀ du fénoxaprop-p-éthyl dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est de 0,6 jour. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS AIR, 2008).

• **Méfenpyr-diéthyl**

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

⁴³ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

⁴⁴ 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.

⁴⁵ FOCUS AIR (2008). "Pesticides in Air: considerations for exposure assessment". Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008. 327 pp.

volatilisation négligeable (FOCUS AIR, 2008). Par conséquent, le potentiel de transfert du méfenpyr-diéthyl dans l'atmosphère est faible.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

L'évaluation des risques réalisée pour les usages sur céréales couvre les usages sur cultures porte-graines mineures.

Effets sur les oiseaux

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

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

• Fénoxaprop-p-éthyl

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

• Méfenpyr-diéthyl

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

• Préparation RALON SUPER⁴⁶ dont la toxicité est considérée comme représentative de celle de la préparation PUMA LS

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

Les rapports toxicité/exposition (TER⁴⁷) ont été calculés, pour la substance active et le phytoprotecteur méfenpyr-diéthyl, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Fénoxaprop-p-éthyl					
Exposition aiguë	Omnivores	Céréales	153	-	10
Exposition à long-terme	Omnivores	Céréales	11	-	5

⁴⁶ Préparation à base de 69 g/L de fénoxaprop-p-éthyl et 75 g/L de méfenpyr-diéthyl, également réévaluée par la France en tant que zRMS dans le cadre d'un réexamen volontaire pour la zone Sud (pas d'autorisation de mise sur le marché revendiquée en France).

⁴⁷ 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.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Méfenpyr-diéthyl					
Exposition aiguë	Omnivores	Céréales	238	-	10
Exposition à long-terme	Omnivores	Céréales	123	-	5

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

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Le fénoxaprop-p-éthyl et le phytoprotecteur ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow⁴⁸ 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 fénoxaprop-p-éthyl = 101 et 1417, pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement ; TER méfenpyr-diéthyl = 151 et 4964, pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement).

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

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

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour des mammifères

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

- **Fénoxaprop-p-éthyl**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 3150 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 10 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur le développement chez le rat).
- **Méfenpyr-diéthyl**
 - pour une exposition aiguë, sur la 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 88,8 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).
- **Préparation RALON SUPER dont la toxicité est considérée comme représentative de celle de la préparation PUMA LS**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 4000 mg préparation/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).

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

⁴⁸ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Fénoxaprop-p-éthyl					
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales	> 321	-	10
Exposition à long-terme	Insectivores	Céréales (BBCH 10-19)	54	-	5
	Insectivores	Céréales (BBCH > 20)	120	-	
	Herbivores (gros)	Céréales (jeunes pousses)	10	-	
	Omnivores	Céréales (BBCH 10-29)	29	-	
	Omnivores	Céréales (BBCH 30-39)	58	-	
Méfenpyr-diéthyl					
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales	> 422	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores	Céréales	34,7	-	5

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

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Le fénoxaprop-p-éthyl et le phytoprotecteur ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER fénoxaprop-P-éthyl = 27 et 515, pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement ; TER méfenpyr-diéthyl = 104 et 4656, pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement).

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

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

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données des dossiers européens du fénoxaprop-p-éthyl, du phytoprotecteur méfenpyr-diéthyl et de leurs métabolites. De plus, des données de toxicité de la préparation RALON SUPER, dont la toxicité est considérée comme représentative de celle de la préparation PUMA LS, sont disponibles pour les poissons (CL_{50}^{49} 96h = 3,8 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques [CE_{50}^{50} 48h = 7,0 mg préparation/L ; $NOEC^{51}$ 21j = 0,1 mg préparation/L et 0,125 mg préparation/L (essai réalisé dans des conditions plus réalistes)] et les algues (CEb_{50}^{52} 72h = 4,72 mg préparation/L ; CEr_{50}^{53} 72h = 9,66 mg préparation/L). Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation significativement plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë de la substance active et du phytoprotecteur. Cependant, le pétitionnaire propose, par mesure de précaution, d'utiliser pour l'évaluation de la substance active (fénoxaprop-p-éthyl) les données de toxicité de la préparation pour les invertébrés aquatiques (aiguë et chronique) et pour les algues. En effet, ces dernières donnent des valeurs de toxicité plus faibles lorsqu'elles sont exprimées en substance seule. De plus, des données sur les métabolites AE F088406, AE F096918 et AE F054014 pour le fénoxaprop-p-éthyl et AE F113225, AE F094270, AE F109453, AE F114952

⁴⁹ CL_{50} : concentration entraînant 50 % de mortalité.

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

⁵¹ $NOEC$: concentration sans effet observé.

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

⁵³ CEr_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale.

et AE F2211046 pour le méfenpyr-diéthyl montrent qu'ils sont moins toxiques que les composés parents.

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

Organismes	Valeurs de référence (µg/L)	PECesu (µg/L)	TER	Seuils d'acceptabilité du risque
Fénoxaprop-p-éthyl - FOCUS Step 2				
Poissons	CL ₅₀ = 190	0,763	249	100
	NOEC = 36		47	10
Invertébrés aquatiques	CE ₅₀ = 500*		655	100
	NOEC = 8,75*		11,5	10
Algues	CEb ₅₀ = 345*		452	10
Plantes aquatiques	CE ₅₀ > 2760		> 3617	10
Méfenpyr-diéthyl - FOCUS Step 2				
Poissons	CL ₅₀ = 2400	1,55**	1548	100
	NOEC = 100		65	10
Invertébrés aquatiques	CE ₅₀ = 5500	0,70***	7857	100
	NOEC = 320	1,55**	206	10
Algues	CEb ₅₀ =1390	0,70***	1986	10
Plantes aquatiques	CE ₅₀ > 7600		> 10857	10

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

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

*** PEC du méfenpyr-diéthyl seul

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

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

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

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation RALON SUPER, dont la toxicité est considérée comme représentative de celle de la préparation PUMA LS, et de la substance active. Conformément au règlement (UE) n°545/2011⁵⁴, les quotients de risque⁵⁵ (HQ_O et HQ_C) ont été calculés pour la dose revendiquée.

⁵⁴ Règlement (UE) n° 545/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques.

⁵⁵ HQ : Hazard quotient (quotient de risque).

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

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

Effets sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur support inerte réalisés avec la préparation RALON SUPER, dont la toxicité est considérée comme représentative de celle de la préparation PUMA LS, sur les deux espèces standard *Aphidius rhopalosiphi* (LR₅₀⁵⁶=678 mL préparation/ha) et *Typhlodromus pyri* (LR₅₀ > 1200 mL préparation/ha).

Les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 2, issue du document guide européen Escort 2, pour les usages revendiqués (HQ = 1,8 pour *A. rhopalosiphi* et < 1,0 pour *T. pyri*). Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc acceptables pour tous les usages revendiqués.

Des tests de laboratoire sur support inerte réalisés avec la préparation RALON SUPER, sont également disponibles pour 4 autres espèces d'arthropodes non-cibles [*Chrysoperla carnea* (ER₅₀⁵⁷ > 1200 mL préparation/ha), *Poecilus cupreus* (ER₅₀ > 1200 mL préparation/ha), *Pardosa amentata* (ER₅₀ > 1200 mL/ha) et *Aleochara bilineata* (ER₅₀ > 1200 mL/ha)] ainsi qu'un test de laboratoire sur support naturel pour *T. pyri* (ER₅₀ = 1200 mL préparation/ha).

Ces tests confirment que les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont acceptables pour tous les usages revendiqués sans nécessité de mesures de gestion.

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

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

Les TER pour la substance active, le phytoprotecteur et leurs métabolites calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long-terme) proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les usages revendiqués (TERa = 95, TERlt = 225, valeurs minimums obtenues pour l'ensemble des composés).

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

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

⁵⁶ LR₅₀ : Letal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

⁵⁷ ER₅₀ : "Median emergence rate" : Taux d'émergence à 50 %

Effets sur les plantes non-cibles

Des essais de toxicité de la préparation PUMA LS sur la levée des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 6 espèces, ainsi que des études réalisées en conditions plus réalistes, ont été soumis dans le cadre de ce dossier. Les résultats indiquent que l'espèce la plus sensible est le ray-grass (ER_{50} levée = 34,22 mL de préparation/ha et ER_{50} vigueur végétative = 94,62 mL de préparation/ha). Une HC_5^{58} a été calculée en considérant l'ensemble des espèces testées (HC_5 levée = 15,97 mL de préparation/ha - HC_5 vigueur végétative = 71,1 mL préparation/ha).

La comparaison de la HC_5 basée sur les effets sur la levée des plantules avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation permet de conclure à des risques acceptables pour les plantes non-cibles avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres.

Des essais de toxicité de la préparation RALON SUPER sur la levée des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 10 espèces ont été soumis dans le cadre de ce dossier (CE_{50} = 108,7 mL préparation/ha sur l'espèce la plus sensible). Les résultats indiquent que l'espèce la plus sensible est le maïs.

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

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Modes d'action

- **Fénoxaprop-p-éthyl**

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

- **Méfenpyr-diéthyl**

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

Efficacité

La préparation PUMA LS est déjà autorisée en France pour les usages et les doses revendiqués. Il a été fourni un résumé des données présentées précédemment lors la demande de mise sur le marché de la préparation PUMA LS sur céréales en France (dossier de 1997) et sur les cultures portes-graines, (dossier de 2002). De plus, 49 nouveaux essais d'efficacité réalisés entre 2001 et 2009 ont été présentés, 45 essais sur blé tendre d'hiver, 1 essai sur blé dur d'hiver, 1 essai sur orge, 2 essais sur orge de printemps. Seuls ces essais ont été évalués dans le cadre du présent dossier de réexamen de la préparation PUMA LS.

Les résultats d'efficacité obtenus dans les nouveaux essais montrent que la préparation PUMA LS appliquée à la dose de 1,2 L/ha en traitement de post-levée en automne ou en hiver procure un niveau d'efficacité similaire à celui obtenu avec la préparation de référence apportant 25 g/ha de clodinafop-propargyl et 6,25 g/ha de cloquintocet-mexyl en association avec 842 g/ha d'huile de colza estérifiée.

⁵⁸ HC_5 : Concentration à risque pour 5 % des espèces.

Les adventices *Alopecurus myosuroides*, *Avena fatua*, *Avena sp.*, *Poa trivialis* et *Apera spica-venti* (en application d'automne) sont très sensibles (95-100 % d'efficacité) à un traitement réalisé avec la préparation PUMA LS à la dose des 1,2 L/ha et les adventices *Avena ludoviciana* et *Apera spica-venti* (en application d'hiver) sont sensibles (85 % à 94 % d'efficacité) à ce même traitement.

La préparation PUMA LS appliquée à la dose maximale de 1,2 L/ha est efficace contre les principales adventices monocotylédones présentes en culture de céréales.

La préparation PUMA LS appliquée à la dose de 1 L/ha procure un niveau d'efficacité satisfaisant. La dose de 1 L/ha sur les céréales de printemps est essentiellement justifiée pour des raisons de phytotoxicité.

La préparation PUMA LS a conservé son niveau d'efficacité. Cependant, des cas de résistance aux champs sont observés pour *Alopecurus myosuroides* et *Agrostis spica-venti*. Dans ce cas, il conviendra d'utiliser une autre préparation herbicide à base de substance active n'appartenant pas à la famille des Fops.

Phytotoxicité et impact sur la qualité et le rendement

En ce qui concerne les effets non intentionnels, des nouveaux essais de sensibilité ont été réalisés entre 2006 et 2007, 5 essais sur blé tendre d'hiver, 8 essais sur blé dur d'hiver, 2 essais sur orge de printemps, 7 essais sur triticale et 10 essais sur seigle. Dans ces essais, la préparation PUMA LS est testée à la simple dose de 1,2 L/ha et à la double dose de 2,4 L/ha. Des notations de phytotoxicité, des mesures de rendement et des mesures sur la qualité des grains récoltés ont été réalisées.

Le rendement, le poids spécifique, le poids de mille grains ont ainsi été mesurés. Les résultats montrent que la préparation PUMA LS, appliquée à la dose de 1,2 L/ha, n'induit pas d'effet négatif sur la qualité des grains et sur le rendement.

La préparation PUMA LS appliquée à la dose de 1,2 L/ha peut induire des symptômes de phytotoxicité réversibles notamment sur seigle et triticale. La préparation PUMA LS utilisée aux doses revendiquées de 1,2 L/ha sur blé d'hiver et de 1 L/ha sur blé de printemps n'engendre pas de symptômes de phytotoxicité inacceptables.

Impact sur les procédés de transformation

4 essais de panification ont été réalisés sur blé tendre d'hiver en 2009 et 2010. Les résultats montrent que la préparation PUMA LS appliquée à la dose de 1,2 L/ha n'affecte pas les procédés de transformation du blé tendre.

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

Des essais sur la faculté germinative des grains ont été réalisés dans le cadre de la demande d'extension d'usage sur les cultures porte-graines mineures. La préparation PUMA LS appliquée deux fois à la dose de 1 L/ha sur les cultures porte-graines mineures (ray-grass, brome, fétuque rouge et ovine) n'affecte pas la qualité germinative des semences issues des graminées traitées.

Impact sur les cultures suivantes

En ce qui concerne les cultures de remplacement, 3 essais ont été réalisés en 2010. Les résultats montrent que le ray-grass, l'avoine et l'orge de printemps ne doivent pas être ressemés sans labour sur une parcelle traitée avec la préparation PUMA LS. Un délai d'un mois et un labour sont proposés par le pétitionnaire. Pour le maïs, le sorgho et le blé de printemps un délai de 3 semaines avec ou sans labour est proposé. Ces préconisations sont jugées comme étant acceptables.

Impact sur les cultures adjacentes

La préparation PUMA LS, herbicide contre les graminées, n'a pas d'action sur les cultures adjacentes dicotylédones telles que la betterave à sucre, le colza, la pomme de terre, le petit pois. En revanche, la préparation PUMA LS est phytotoxique pour les cultures d'avoine et d'orge. Il conviendra donc d'éviter toute dérive de pulvérisation vers ces cultures adjacentes.

Résistance

Le risque de résistance est considéré comme élevé car la préparation PUMA LS ne contient qu'une seule substance active, le fénoxaprop-p-éthyl, qui appartient à la famille des Fops, Groupe HRAC⁵⁹ A (inhibition de l'Acétyl-Coenzyme A Carboxylase). Des graminées résistantes au fénoxaprop-p-éthyl ont déjà été observées en Europe et en France, notamment *Alopecurus myosuroides*, *Avena fatua*, *Avena sterilis ludoviciana*, *Lolium multiflorum* et *Lolium rigidum*.

Il conviendra :

- d'utiliser la préparation PUMA LS en alternance avec des herbicides appartenant à d'autre famille chimique ayant un mode d'action différent ;
- de ne pas utiliser la préparation PUMA LS sur des parcelles où il y a une suspicion de résistance aux herbicides appartenant au groupe HRAC A ;
- de ne pas utiliser les herbicides appartenant au groupe HRAC A dans toutes les cultures de la rotation.

En considérant le respect des recommandations générales proposées par le pétitionnaire et la limitation à une seule application par campagne en alternance avec des herbicides appartenant à une autre famille chimique avec un mode d'action différent, le risque d'apparition de résistance pour la préparation PUMA LS est considéré comme acceptable.

CONCLUSIONS

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

- A. Les caractéristiques physico-chimiques des préparations PUMA LS et RUGIR ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de leur utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables. Néanmoins, il conviendra de fournir en post-autorisation, comme indiqué dans le rapport d'évaluation européen du phytoprotecteur méfenpyr-diéthyl, les éléments suivants :
- une méthode d'analyse et une méthode de confirmation complètement validées pour la détermination des métabolites AE F113225 dans l'eau de surface et AE F094270 dans l'eau souterraine ;
 - une méthode d'analyse et une méthode de confirmation complètement validées pour la détermination du métabolite AE F094270 dans le sol.

Les risques sanitaires pour l'opérateur, liés à l'utilisation des préparations PUMA LS et RUGIR sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques sanitaires pour le travailleur et les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Les usages revendiqués sur céréales à paille et sur cultures porte-graines n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur, sous réserve de ne pas utiliser les sous-produits des productions de semence en alimentation animale.

Suite à l'évaluation conjointe menée par l'Autriche et la France du phytoprotecteur méfenpyr-diéthyl, la fixation de LMR au niveau national à 0,03 mg/kg dans les reins de ruminants et à 0,02 mg/kg dans le foie de ruminants est recommandée.

Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation des préparations PUMAS LS et RUGIR sur céréales à paille sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation des préparations PUMA LS et RUGIR, sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

⁵⁹ Herbicide Resistance Action Committee.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation des préparations PUMA LS et RUGIR, sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité et la sélectivité des préparations PUMA LS et RUGIR sont satisfaisantes pour l'ensemble des usages revendiqués. Il est toutefois à noter que ces préparations appliquées à la dose de 1,2 L/ha peuvent induire des symptômes de phytotoxicité réversibles notamment sur seigle et triticale. Appliquées à la dose de 1,2 L/ha, ces préparations n'induisent pas d'effet négatif sur la qualité des grains, sur le rendement et la qualité germinative des semences issues des graminées traitées. Il conviendra donc d'éviter toute dérive de pulvérisation vers les cultures adjacentes d'avoine et d'orge. Les recommandations relatives notamment aux cultures suivantes et de remplacement sont considérées comme acceptables.

Le risque de résistance est considéré comme élevé. En considérant le respect des recommandations générales proposées dans le dossier et la limitation à une seule application par campagne en alternance avec des herbicides appartenant à une autre famille chimique avec un mode d'action différent, le risque d'apparition de résistance pour les préparations PUMA LS et RUGIR est considéré comme acceptable.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché des préparations PUMA LS et RUGIR dans les conditions d'emploi décrites ci-dessous et en annexe 2.

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

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

Classification des préparations PUMA LS et RUGIR selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008

Ancienne classification ⁶⁰ phrases de risque et conseils de prudence	Nouvelle classification ⁶¹	
	Catégorie	Code H
Xi : Irritant N : Dangereux pour l'environnement	Effets sensibilisants cutanés, catégorie 1	H317: Peut provoquer une allergie cutanée
R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau R66 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique	Danger pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	EUH066 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau. H410 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés. S61 : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Délai de rentrée : 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006.

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile conformes à la norme EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail 65 % polyester/35 % coton d'un grammage au minimum de 230 g/m² avec un traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison de travail ;
 - **pendant l'application**
 - Combinaison de travail 65 % polyester/35 % coton d'un grammage au minimum de 230 g/m² avec un traitement déperlant ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN374-3 de type nitrile à usage unique pendant l'application ;
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Gants en nitrile conformes à la norme EN 374-3 (dans le cas d'utilisation d'un tracteur à cabine, le port de gants pendant l'application n'est nécessaire que lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation et les gants doivent être stockés à l'extérieur de la cabine) ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile conformes à la norme EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail 65 % polyester/35 % coton d'un grammage au minimum de 230 g/m² avec un traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison de travail.
- Pour le travailleur, porter un vêtement couvrant les bras et les jambes et des gants en nitrile conformes à la norme EN 374-3, en cas d'intervention sur les parcelles traitées.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

⁶⁰ 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.

⁶¹ Nouvelle classification selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

- SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone adjacente non cultivée.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁶².
- Délai avant récolte : Céréales à paille [blé (triticale), seigle, orge, avoine] : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade "2^{ème} nœud au plus à 2 cm au-dessus du 1^{er}" (BBCH 32).

Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions

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

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

Description des emballages revendiqués

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

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de deux ans :

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

Marc MORTUREUX

Mots-clés : PUMA LS, RUGIR, fénoxaprop-p-éthyl, méfenpyr-diéthyl, herbicide, blé, seigle, triticale, Cultures porte-graines mineures, EW, PREX

⁶² Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
des préparations PUMA LS et RUGIR

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Fénoxaprop-p-éthyl	69 g/L	69 à 82,8 g sa/ha/an
Méfenpyr-diéthyl (phytoprotecteur)	18,7 g/L	18,7 à 22,5 g sa/ha/an

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)
15105912 Blé tendre d'hiver*désherbage	1,2 L/ha	1	75
15105915 Blé dur d'hiver * désherbage	1,2 L/ha	1	75
15105922 Blé tendre de printemps*désherbage	1 L/ha	1	75
15105952 Blé dur de printemps*désherbage	1 L/ha	1	75
15105905 Seigle*désherbage	1,2 L/ha	1	75
15105934 Triticale*désherbage	1,2 L/ha	1	75
10995900*Cultures porte-graines mineures*désherbage <i>Autorisé pour le désherbage des cultures portes graines suivantes : - ray grass anglais, - fétuque élevée et fétuque des près, fétuque rouge ovine, - brôme.</i>	1 L/ha	1	75

Annexe 2

Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché des préparations PUMA LS et RUGIR

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte	Propositio n d'avis
15105912 Blé tendre d'hiver*désherbage	1,2 L/ha	1	F (avant le stade BBCH 32)	Favorable
15105915 Blé dur d'hiver * désherbage	1,2 L/ha	1		Favorable
15105922 Blé tendre de printemps*désherbage	1 L/ha	1		Favorable
15105952 Blé dur de printemps*désherbage	1 L/ha	1		Favorable
15105905 Seigle*désherbage	1,2 L/ha	1		Favorable
15105934 Triticale*désherbage	1,2 L/ha	1		Favorable
10995900 Cultures porte-graines mineures*désherbage - <i>Autorisé pour le désherbage des cultures portes graines suivantes : ray- grass anglais, fétuque élevée et fétuque des près, fétuque rouge ovine, brôme.</i> - <i>Ne pas utiliser les sous-produits (paille) des productions de semences en alimentation animale.</i>	1 L/ha	1	-	Favorable

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

NA : Non Applicable