

Maisons-Alfort, le 19 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'autorisation de mise sur le marché pour la préparation TARGA MAX à base de quizalofop-P-éthyl de la société PHILAGRO France

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 PHILAGRO France d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation TARGA MAX, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation PHILAGRO à base de quizalofop-P-éthyl, destinée au désherbage des cultures de betteraves industrielles et fourragères, colza, féveroles d'hiver, féveroles de printemps, haricot, lentille, lin textile, lin oléagineux, pomme de terre, tabac, tournesol, lupin, carotte, pois protéagineux d'hiver, pois protéagineux de printemps, pois de conserve et tomate.

Il 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 TARGA MAX est un herbicide composé de 100 g/L de quizalofop-P-éthyl (pureté minimale de 95 %), se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC) appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le quizalofop-P-éthyl est une substance active approuvée⁴ au titre du règlement (CE) n°1107/2009⁵.

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

- **Spécifications**

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation TARGA MAX permettent de caractériser la substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

- **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation TARGA MAX 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, ni auto-inflammable à température ambiante. Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 6,2 à 20°C.

Les études de stabilité au stockage [2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage (bouteille en PEHD⁶)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution de la préparation aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Les résultats des tests de stabilité 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 0,25 % à 1 % (v/v)]. Les études montrent que l'emballage (PEHD) est compatible avec la préparation TARGA MAX.

- **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés dans la substance active technique ainsi que les méthodes d'analyse de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les substrats (végétaux) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et/ou dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires.

Cependant les méthodes de détermination des résidus dans les plantes n'étant pas en accord avec la définition du résidu pour le contrôle (quizalofop et quizalofop ester), il conviendra de fournir en post-autorisation une nouvelle méthode de détermination du résidu dans les plantes et son ILV. Par ailleurs, il conviendra de fournir en post-autorisation les données complémentaires suivantes conformément au document guide européen Sanco/825/00 rev 8.1 :

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.

5 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.

6 PEHD : polyéthylène haute densité.

- Une méthode pour la détermination des résidus dans les denrées d'origine animale et son ILV ;
- Une méthode de confirmation pour la détermination des résidus dans le sol et dans l'eau.

La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides et les tissus biologiques.

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

Substances actives	Matrices	Composés analysés	LQ
Quizalofop-P-éthyl	Plantes	Quizalofop-P-ester et Quizalofop	Méthode validée conformément au guide SANCO 825/00 rev 8.1 à fournir
	Denrées d'origine animale	Quizalofop-P-ester et Quizalofop	Méthode validée conformément au guide SANCO 825/00 rev 8.1 à fournir
	Sol	Quizalofop	0,005 mg/kg méthode de confirmation à fournir
	Eau de surface	Quizalofop-P-éthyl	1 µg/L
	Eau de boisson	Quizalofop-P-éthyl	0,05 µg/L méthode de confirmation à fournir
	Air	Quizalofop-P-éthyl	0.5 µg/m ³

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible⁷ (DJA) du quizalofop-P-éthyl, fixée lors de son approbation, est de **0,009 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 chronique de 2 ans chez le rat par voie orale.

La fixation d'une dose de référence aiguë⁹ (ARfD) pour le quizalofop-P-éthyl n'a pas été jugée nécessaire lors de son approbation.

Il y a 3 variantes de la préparation TARGA MAX, les formulations N24A ND-16, DS301 et N24A ND-15. N24A ND-16 est la formulation faisant l'objet de la présente demande d'AMM.

L'ensemble des études de toxicité aiguë a été réalisé avec la formulation DS301. La comparaison des compositions intégrales des deux formulations, DS301 et N24A ND-16, montre qu'elles ne peuvent pas être considérées comme similaires. L'extrapolation des résultats de ces études n'est donc pas acceptable.

La classification de la préparation TARGA MAX, déterminée au regard de la classification de la substance active et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, est réalisée par la méthode conventionnelle par calcul conformément aux règlements UE 545/2011 et 1272/2008 et à la directive 1999/45. Sur cette base, la classification de la préparation est **Xn, R22 R36/38 R65 R67**.

Cependant, la viscosité cinématique de la préparation à 40°C étant de 15,4 mm²/s, le classement R65 n'est pas applicable. De plus le notifiant propose le classement R41 (sur la base des résultats de l'étude d'irritation oculaire réalisée sur la formulation DS301). Ce classement correspondant à un « pire cas », il est retenu pour la formulation N24A ND-16.

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).

La classification de la préparation, déterminée au regard de ses propriétés physico-chimique, de la classification de la substance active et des formulants, ainsi que de leur teneur dans la préparation et tenant compte de la proposition de classification du notifiant, figure à la fin de l'avis.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹⁰ (AOEL) du quizalofop-P-éthyl, fixé lors de son approbation, est de **0,01 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 3 mois par voie orale chez la souris, corrigé par l'absorption orale de 67 %.

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du quizalofop-P-éthyl dans la préparation TARGA MAX sont de 2 % pour la préparation non diluée et 12 % pour la préparation diluée déterminées à partir d'une étude *in vitro* sur peau humaine réalisée avec la préparation.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹¹

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 :

- Lunettes certifiées norme EN 166 ou norme équivalente ;
- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 réutilisables ;
 - 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**
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Si application avec pulvérisateur à dos ou avec lance à la main*
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 réutilisables ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase pulvérisation ;
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase pulvérisation.

Dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.

- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 réutilisables ;
 - 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.

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.

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.

¹¹ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹²) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation TARGA MAX :

- dose d'emploi maximale :
1,5 L/ha, soit 150 g de quizalofop-P-éthyl/ha sur betteraves, colza, féveroles, lin, pomme de terre, tabac, carotte, pois protéagineux, pois de conserve, tomate Haricot, lentilles, lupin ;
0,6 L/ha, soit 60 g de quizalofop-P-éthyl/ha sur tournesol ;
- équipement : pulvérisateur à rampe (plein champ).

L'exposition estimée, exprimée en pourcentage de l'AOEL du quizalofop-P-éthyl, est la suivante :

Culture	Matériel utilisé	Equipement de protection individuelle (EPI) et ou combinaison de travail	%AOEL
Toutes cultures	Pulvérisateur à rampe	Avec port d'une combinaison de travail et sans port de gants	52,1

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, 2010¹³ et projet EFSA, 2012). Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par un groupe d'experts de l'EFSA. Par ailleurs, un facteur de protection de 90 % pour les gants dédiés à la protection contre les substances chimiques a été utilisé.

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.

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente 52 % de l'AOEL du quizalofop-P-éthyl avec port d'une combinaison de travail et en l'absence d'EPI pendant le mélange/chargement et l'application.

Compte tenu de ces résultats, les risques pour l'opérateur sont considérés comme acceptables pour tous les usages revendiqués pour des applications de la préparation TARGA MAX avec un pulvérisateur à rampe dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁴

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁵, est estimée à 1,5 % de l'AOEL du quizalofop-P-éthyl, en prenant en compte un pourcentage de dérive de 0,41 %, pour un adulte de 60 kg, situé à 7 mètres de cultures traitées et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation pour les usages revendiqués et 100 % d'absorption par inhalation.

En conséquence, le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁶

La préparation TARGA MAX est un herbicide, les travailleurs pourraient être amenés à réaliser des tâches d'inspection après traitement.

¹² 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).

¹³ 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

¹⁴ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁵ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

¹⁶ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

L'exposition du travailleur est réalisée à partir du modèle EUROPOEM II, en prenant en compte une durée d'inspection d'une heure et sans prendre en compte le délai de rentrée. L'exposition du travailleur représente 45 % de l'AOEL pour le quizalofop-P-éthyl (sans port d'équipement de protection individuelle). En conséquence, le risque sanitaire pour les travailleurs lié à l'utilisation de la préparation est considéré comme acceptable.

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des travailleurs. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise aux travailleurs de porter une combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant et gants en nitrile certifiés EN 374-3.

Toutefois, afin de minimiser l'exposition du travailleur, il conviendrait de proposer des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

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

Les données résidus, soumises dans le cadre de ce dossier, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du quizalofop-P-éthyl. En complément de ces données, le dossier contient une nouvelle étude de métabolisme sur tomate, une étude d'alimentation animale, et des nouvelles études mesurant les niveaux de résidus sur tomate, pomme de terre, carotte, pois et haricot frais, pois et haricot secs, colza et tournesol.

Définition réglementaire du résidu

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, préalablement à l'évaluation collective européenne, comme le quizalofop incluant le quizalofop-P.

En accord avec les méthodes d'analyse validées pour la surveillance et le contrôle, l'EFSA¹⁷ a défini le résidu dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme la somme du quizalofop et des esters du quizalofop exprimés en quizalofop. 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.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du quizalofop-P-éthyl sont fixées aujourd'hui par le règlement (CE) n° 2013/500.

Essais résidus dans les végétaux

Betterave : betterave à sucre et betterave légumière

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement de la betterave sont d'une application à la dose de 150 g/ha de quizalofop-P-éthyl, la dernière application étant effectuée 110 jours avant la récolte, correspondant au plus tard à un BBCH 49 (avant inflorescence). Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 110 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"¹⁸, la culture de la betterave sucrière est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud) et, en France, des essais conduits uniquement dans la zone Nord sont requis. Tandis que la betterave légumière est considérée comme majeure dans le Nord de l'Europe, et, en France, des essais conduits dans la zone Nord sont requis.

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont plus critiques que celles revendiquées (une application à la dose de 200 kg/ha, un DAR de 60 jours dans la zone Sud et un DAR de 110 jours dans la zone Nord).

13 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les betteraves sucrières, dont 5 conduits dans la zone Nord de l'Europe, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Les résultats de tous ces essais sont utilisables pour soutenir les BPA revendiquées.

¹⁷ EFSA Scientific report (2008) 205, 1-216, Conclusion on the peer review of quizalofop-p, 2008.

¹⁸ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les racines sont toujours inférieurs à la limite de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées, de 0,005 mg/kg au maximum.

Les niveaux de résidus mesurés dans les racines confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur betterave sucrière de 0,1 mg/kg pour le quizalofop.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur betterave sucrière à la betterave légumière. En conséquence, les BPA revendiquées sur cette culture permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,4 mg/kg pour le quizalofop.

Carotte

Les BPA revendiquées pour le traitement de la carotte sont d'une application à la dose de 150 g/ha de quizalofop-P-éthyl, un DAR de 40 jours, correspondant au plus tard à un stade BBCH 49 (avant inflorescence). D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture de la carotte est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud) et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

16 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les carottes, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, 8 dans la zone Sud et 8 dans la zone Nord de l'Europe, en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (DAR de 21 ou 35 jours). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,1 mg/kg (valeur se rapportant à une Limite de Quantification).

Les niveaux de résidus mesurés dans les racines et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur carotte de 0,4 mg/kg pour le quizalofop.

Pomme de terre

Les BPA revendiquées pour le traitement de la pomme de terre sont de 1 application à la dose de 150 g/ha de quizalofop-P-éthyl, un DAR de 45 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture de la pomme de terre est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud) et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

8 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les pommes de terre, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Sud de l'Europe, en respectant des BPA identiques à celles revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,02 mg/kg.

Aucun essai résidu conduit dans la zone Nord de l'Europe n'a été fourni dans le cadre du présent dossier.

La pomme de terre étant une culture majeure, un jeu de données complet est nécessaire pour évaluer le niveau de résidus présent dans cette culture. Les données disponibles ne permettent pas de confirmer que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR de 0,2 mg/kg en vigueur sur pomme de terre. L'usage sur pomme de terre n'est donc pas acceptable.

Tomate

Les BPA revendiquées pour le traitement de la tomate sont de 1 application à la dose de 150 g/ha de quizalofop-P-éthyl, un DAR de 21 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture des tomates est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud) et, en France, des essais conduits dans la zone Sud sont requis.

Aucune étude de métabolisme disponible dans la monographie ne permet de soutenir les usages sur ce groupe de culture. Une étude de métabolisme sur tomate a donc été fournie dans le cadre de ce dossier. Cette étude ne confirme pas que la définition provisoire du résidu proposée par l'EFSA puisse être étendue aux usages sur les cultures appartenant au groupe des « fruits et légumes fruits ». Ainsi dans l'attente d'une décision communautaire de la définition du résidu sur

ce type de culture, l'usage tomate ne peut être évalué. L'usage sur tomate n'est donc pas acceptable.

Légumineuses fraîches

○ Légumineuses fraîches avec gousse

Les BPA revendiquées pour le traitement des légumineuses fraîches avec gousse sont de 1 application à la dose de 60 g/ha de quizalofop-P-éthyl, au plus tard avant BBCH 75 (50 % des gousses ont atteint leur longueur finale) et un DAR de 42 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture des légumineuses fraîches avec gousse est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud) et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

13 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les haricots frais avec gousse, ont été fournis et considérés comme valides dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, 7 dans la zone Sud et 6 dans la zone Nord de l'Europe, en respectant des BPA différentes de celles revendiquées (dose de 150 g/ha au lieu de 60 g/ha revendiquée, à un stade de croissance BBCH 60 au lieu de BBCH 75, et un DAR de 21 jours dans les essais conduits dans la zone Sud). Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les gousses sont toujours inférieurs à la LQ des méthodes d'analyse utilisées (0,005 mg/kg) dans les essais conduits dans la zone Nord, et le plus haut niveau de résidus est égal à 0,06 mg/kg dans la zone Sud.

Les niveaux de résidus étant tous inférieurs à la LQ, le nombre d'essais Nord fournis est jugé suffisant. Cependant, les essais Sud conduits à une BPA plus critique que la zone Nord montrant des niveaux de résidu quantifiables, 1 essai supplémentaire dans la zone Sud est demandé en post autorisation pour soutenir l'usage légumineuses fraîches avec gousse. De plus, l'ensemble des essais fournis a été réalisé avec un mode de récolte manuel ; or, d'après les lignes directrices européennes, des essais conduits avec un mode de récolte mécanique sont nécessaires.

Dans l'attente de ces nouveaux essais, les niveaux de résidus mesurés dans les gousses et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées (avec une application au plus tard au stade de croissance BBCH 60 et non BBCH 75) permettront de respecter les LMR en vigueur sur légumineuses fraîches avec gousse de 0,4 mg/kg pour le quizalofop.

○ Pois de conserve

Les BPA revendiquées pour le traitement des pois de conserve sont de 1 application à la dose de 150 g/ha de quizalofop-P-éthyl, au plus tard avant le stade BBCH 89 (graines sèches) et un DAR de 35 jours. La culture des pois de conserve est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits uniquement dans la zone Nord sont requis.

1 essai, mesurant les teneurs en résidus dans les pois frais sans gousse, a été fourni et considéré comme valide dans le cadre du présent dossier. Il a été conduit en plein champ dans la zone Nord de l'Europe, en respectant des BPA identiques à celles revendiquées. Dans ces conditions, le niveau de résidus mesurés dans les grains est égal à 0,03 mg/kg.

Le pois de conserve étant une culture majeure, un jeu de données complet est nécessaire pour évaluer le niveau de résidus présent dans cette culture. Les données disponibles ne permettent pas de confirmer que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur pois de conserve à la BPA revendiquée.

Cependant, les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur légumineuses fraîches avec gousse aux légumineuses fraîches sans gousse, si le traitement a lieu avant la formation des parties consommables. En conséquence, une BPA de 1 application à la dose 150 g/ha au plus tard au stade de croissance BBCH 60, correspondant à un DAR de 42 jours, peut être proposée sur cette culture, et permettra de respecter la LMR en vigueur de 0,4 mg/kg pour le quizalofop.

○ Autres légumineuses fraîches

Les BPA revendiquées pour le traitement des autres légumineuses fraîches (dont le lupin frais et la lentille fraîche) sont de 1 application à la dose de 60 g/ha de quizalofop-P-éthyl, au plus tard avant le stade BBCH 89 (graines sèches) et un DAR de 45 jours. La culture des autres

légumineuses fraîches (dont le lupin frais et la lentille fraîche) est considérée comme mineure en Europe (Nord et Sud) et, en France, des essais conduits dans la zone Nord sont requis.

Aucun essai sur lentille ou lupin n'a été fourni dans le cadre de ce dossier.

Cependant, les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur légumineuses fraîches avec gousse aux autres légumineuses fraîches, si le traitement a lieu avant la formation des parties consommables. En conséquence, une BPA de 1 application à la dose 60 g/ha au plus tard au stade de croissance BBCH 60, avec un DAR de 45 jours, peut être proposée sur cette culture, et permettra de respecter la LMR en vigueur de 0,4 mg/kg pour le quizalofop.

Légumineuses sèches

Les BPA revendiquées pour l'usage sur légumineuses sèches sont de 1 application à la dose de 60 g/ha de quizalofop-P-éthyl, un DAR de 45 jours, correspondant au plus tard au stade BBCH 79 (graines fraîches mûres). D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture des légumineuses sèches est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

20 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les légumineuses sèches, ont été fournis et considérés comme valides dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, 11 dans la zone Sud et 9 dans la zone Nord de l'Europe, en respectant des BPA identiques à celles revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus mesurés dans les grains est égal à 0,1 mg/kg (valeur se rapportant à une Limite de Quantification).

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur légumineuses sèches de 0,4 mg/kg pour le quizalofop.

Cependant, l'ensemble des essais fournis a été réalisé avec un mode de récolte manuel, or d'après les lignes directrices européennes, des essais conduits avec un mode de récolte mécanique sont nécessaires. Ces essais sont donc demandés en post-autorisation.

Graine d'oléagineux

o Colza

Les BPA revendiquées pour le traitement du colza sont de 1 application à la dose de 150 g/ha de quizalofop-P-éthyl, au plus tard au stade BBCH 65 (avant 50 % de floraison) et un DAR de 90 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture du colza est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

15 essais, mesurant les teneurs en résidus dans le colza, ont été fournis dans le cadre du présent dossier et validés dans le cadre d'un avis de l'EFSA (2012)¹⁹ pour une modification de LMR. Ils ont été conduits en plein champ, 4 dans la zone Sud et 11 dans la zone Nord de l'Europe, en respectant des BPA moins critiques que celles revendiquées (application plus précoce : au plus tard au stade de croissance BBCH 60 et un DAR de 110 jours). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus mesurés dans les grains est égal à 0,138 mg/kg.

o Tournesol

Les BPA revendiquées pour le traitement du tournesol sont de 1 application à la dose de 60 g/ha de quizalofop-P-éthyl, au plus tard au stade BBCH 71 (premières graines mûres) et un DAR de 90 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture du tournesol est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

¹⁹ EFSA (European Food Safety Authority); Reasoned opinion on modification of the existing MRLs for quizalofop-P in oilseed rape, sunflower seed, cotton and soybean. EFSA Journal 2012; 10(12):3008. [28 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2012.3008. Available online: www.efsa.europa.eu.

14 essais, mesurant les teneurs en résidus dans le tournesol, ont été fournis dans le cadre du présent dossier et validés dans le cadre de l'avis de l'EFSA (2012) pour une modification de LMR. Ils ont été conduits en plein champ, 8 dans la zone Sud et 6 dans la zone Nord de l'Europe, en respectant des BPA différentes de celles revendiquées (dose appliquée de 150 g/ha au lieu de 60 g/ha revendiquée au plus tard au stade de croissance BBCH 65). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus mesurés dans les grains est égal à 0,285 mg/kg.

○ **Lin**

Les BPA revendiquées pour le traitement du lin sont de 1 application à la dose de 150 g/ha de quizalofop-P-éthyl, au plus tard au stade BBCH 65 (avant 50 % de floraison) et un DAR de 90 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture du lin est considérée comme mineure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans la zone Nord sont requis.

Aucun essai sur lin n'a été fourni dans le cadre de ce dossier.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur les cultures majeures d'oléagineux (dont le colza et le tournesol) au groupe entier des graines oléagineuses, si le traitement a lieu avant la formation des parties consommables. En conséquence, pour soutenir l'ensemble des usages sur graine d'oléagineux, sont disponibles :

- 12 essais (4 essais sur colza et 8 essais sur tournesol) conduits dans la zone Sud de l'Europe,
- 17 essais (11 essais sur colza et 6 essais sur tournesol) conduits dans la zone Nord de l'Europe.

En conséquence pour l'usage colza et lin, les niveaux de résidus mesurés dans les grains et la distribution des résultats confirment que les BPA proposées de 1 application à 150 g/ha au plus tard au stade de croissance BBCH 60 et avec un DAR de 110 jours, permettront de respecter les LMR en vigueur de 0,5 mg/kg sur colza et de 0,2 mg/kg sur lin pour le quizalofop.

Pour l'usage tournesol, les niveaux de résidus mesurés dans les grains et la distribution des résultats confirment que les BPA proposées d'1 application à 60 g/ha au plus tard au stade de croissance BBCH 65 et avec un DAR de 90 jours, permettront de respecter les LMR en vigueur sur colza de 0,5 mg/kg pour le quizalofop.

Délais d'emploi avant récolte

Betterave : 110 jours correspondant au plus tard au stade BBCH 49 (avant inflorescence) ;

Carotte : 40 jours correspondant au plus tard au stade BBCH 49 (avant inflorescence) ;

Légumineuses fraîches avec gousse et pois de conserve : 42 jours correspondant au plus tard au stade BBCH 60 (avant floraison) ;

Autres légumineuses fraîches (dont lupin et lentille) : 45 jours correspondant au plus tard au stade BBCH 60 (avant floraison) ;

Légumineuses sèches : 45 jours ;

Colza et lin : 110 jours correspondant au plus tard au stade BBCH 60 (avant floraison) ;

Tournesol : 90 jours correspondant au plus tard au stade BBCH 65 (avant 50 % de floraison).

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Le niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage a été estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique sur la base des données disponibles relatives aux résidus. Ces données entraînent une modification du niveau de substance active ingéré 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

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation du quizalofop-P-éthyl sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation TARGA MAX 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

Aucune étude de caractérisation des résidus dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation n'a été réalisée dans le cadre de l'approbation du quizalofop-P-éthyl. Cependant, une étude permettant de quantifier les résidus suite à des procédés de transformation industrielle du tournesol a été soumise dans le cadre de ce dossier et validée dans le cadre d'un avis de l'EFSA pour une modification de LMR (EFSA Journal 2012;10(12):3008). Cette étude montre que le niveau de résidu diminue dans l'huile et se concentre dans le tourteau.

Il n'a pas été nécessaire de prendre en compte ces données pour affiner le risque chronique pour le consommateur.

Evaluation du risque pour le consommateur

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans le coton, le soja, la pomme de terre et la betterave ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), et des études de résidus dans les cultures suivantes, ont été réalisées pour l'approbation du quizalofop-p-éthyl. D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur a été défini de manière provisoire (EFSA Scientific Report (2008) 205, 1-216, Conclusion on the peer review of quizalofop-P) dans les plantes comme la somme des esters du quizalofop et du quizalofop exprimés en quizalofop et dans les produits d'origine animale comme la somme des esters du quizalofop, quizalofop acide pentanoïque et du quizalofop exprimés en quizalofop.

Cependant, les méthodes d'analyse utilisées pour la fixation des LMR incluent une étape d'hydrolyse qui permet le dosage des formes conjugués du quizalofop.

De plus, une nouvelle étude de métabolisme sur tomate a été fournie dans le cadre de ce dossier. D'après cette étude le schéma métabolique dans la tomate est similaire d'un point de vue qualitatif à celui déduit des cultures appartenant aux groupes des « racines et tubercules » et des « oléagineux et protéagineux ». Cependant, d'un point de vue quantitatif, les proportions de certains métabolites sont très différents (notamment le métabolite Acide Phenoxy propionique, PPA, retrouvé à 0.1 mg/kg soit près de 40% de la TRR). Ainsi, la définition du résidu provisoire telle que proposée par l'EFSA, ne semble pas être en adéquation avec la nature des résidus retrouvés en quantité significative dans les cultures appartenant au groupe des « fruits et légumes fruits ». En conséquence, dans le cadre de ce dossier et dans l'attente d'une décision communautaire de la définition du résidu sur ce type de culture, les usages sur les cultures appartenant au groupe des « fruits et légumes fruits » n'ont pas été évalués, et les usages ne sont donc pas jugés acceptables.

Enfin, conformément à la proposition de l'EFSA, et en accord avec les méthodes d'analyse validées pour la surveillance et le contrôle, la définition a été retenue dans le cadre du présent dossier sur les cultures appartenant au groupe des « racines et tubercules » et des « oléagineux et protéagineux » est la suivante : somme du quizalofop (libre et conjugués) et des esters du quizalofop exprimés en quizalofop.

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 la substance active quizalofop-P-éthyl.

Au regard des données disponibles relatives aux résidus, et celles liées aux usages revendiqués, pour lesquels un dépassement de LMR n'est pas attendu, 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. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. 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 TARGA MAX pour les usages revendiqués.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, le quizalofop-P-éthyl est dégradé en 3 métabolites majeurs : le quizalofop (maximum 83,8 % de la RA²⁰ après 7 jours), l'hydroxy-quizalofop (maximum 15,7 % de la RA après 120 jours) et le dihydroxy-quinoxaline (maximum 12,3 % de la RA après 184 jours). Les résidus non-extractibles et la minéralisation atteignent respectivement un maximum de 42 % et 31,6 % de la RA après 120 jours.

En conditions anaérobies, le quizalofop-P-éthyl est dégradé en quizalofop (maximum 94,2 % de la RA après 30 jours), déjà observé en conditions aérobies. Le métabolite majeur phenoxy acid est également formé et atteint un maximum de 11,2 % de la RA après 90 jours. Compte-tenu de sa formation tardive et de la durée limitée des conditions anaérobies au champ, il est considéré que ce métabolite ne sera pas formé en quantités significatives. Il n'est donc pas inclus dans l'évaluation des risques.

Le quizalofop-P-éthyl peut être dégradé par photodégradation. Néanmoins, aucun nouveau métabolite majeur n'est formé.

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

Les valeurs de PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²¹ et en considérant notamment les paramètres suivants (valeurs européennes) :

- Pour le quizalofop-P-éthyl : $DT_{50}^{22} = 8,2$ jours (valeur maximale au champ, cinétique SFO²³).
- Pour le quizalofop : maximum de formation observé dans le sol = 83,8 % de la RA.
- Pour l'hydroxy-quizalofop : maximum de formation observé dans le sol = 15,7 % de la RA.
- Pour le dihydroxy-quinoxaline : maximum de formation observé dans le sol = 12,3 % de la RA.

Les valeurs de PECsol maximales, couvrant les usages revendiqués (principe du risque enveloppe), requises pour l'évaluation des risques pour les organismes terrestres sont présentées dans le tableau suivant :

Résidus	PECsol maximale (mg/kg _{sol})
quizalofop-P-éthyl	0,213
quizalofop	0,165
hydroxy-quizalofop	0,032
dihydroxy-quinoxaline	0,014

Persistence et accumulation

Le quizalofop-P-éthyl et ses métabolites ne sont pas considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011. Un calcul de concentration plateau n'est pas requis.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall²⁴, le quizalofop-P-éthyl est considéré comme faiblement mobile dans le sol, le quizalofop comme moyennement mobile, l'hydroxy-quizalofop comme fortement mobile et le dihydroxy-quinoxaline comme faiblement mobile.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de transfert du quizalofop-P-éthyl et de ses métabolites vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS-PELMO 4.4.3 et FOCUS-PEARL 4.4.4, selon les

²⁰ RA: Radioactivité Appliquée.

²¹ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²² DT50: durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

²³ SFO: Single First Order.

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.

recommandations du groupe FOCUS (2000)²⁵. Les paramètres d'entrée suivants (valeurs européennes) ont été utilisés :

- Pour le quizalofop-P-éthyl : DT_{50} = 0,4 jour (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, re-normalisées à 20°C et pF2, cinétique SFO, n=6), K_{foc} ²⁶ = 1816 mL/g et $1/n$ ²⁷ = 0,86 (moyennes arithmétiques, n=4).
- Pour le quizalofop : DT_{50} = 22,4 jours (médiane des valeurs au laboratoire, re-normalisées à 20°C et pF2, cinétique SFO, n=20), fraction de formation = 0,834 à partir du quizalofop-P-éthyl (moyenne), K_{foc} = 356 mL/g et $1/n$ = 0,81 (médianes, n = 19).
- Pour l'hydroxy-quizalofop : DT_{50} = 15,6 jours (médiane des valeurs au laboratoire, re-normalisées à 20°C et pF2, cinétique SFO, n=14), fraction de formation = 0,407 à partir du quizalofop (moyenne), K_{foc} = 141 mL/g et $1/n$ = 1 (médianes, n = 9).
- Pour le dihydroxy-quinoxaline : DT_{50} = 54,3 jours (médiane des valeurs au laboratoire, re-normalisées à 20°C et pF2, cinétique SFO, n=10), fraction de formation = 1 à partir de l'hydroxy-quizalofop, K_{foc} = 548 mL/g et $1/n$ = 0,7 (médianes, n = 9).

Dans le cas des usages revendiqués, les valeurs de PEC_{eso} calculées pour le quizalofop-P-éthyl et ses métabolites sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens (< 0,001 µg/L pour le quizalofop-P-éthyl, le quizalofop et le dihydroxy-quinoxaline ; maximum 0,014 µg/L pour l'hydroxy-quizalofop).

Les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation TARGA MAX sont donc considérés acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

La dégradation du quizalofop-P-éthyl par hydrolyse est dépendante du pH. Le quizalofop-P-éthyl est stable à pH 4. A pH 7 et 9, il est dégradé en un métabolite majeur : le quizalofop (maximum 78,3 % de la RA après 7 jours, à pH 9).

La photolyse n'est pas considérée comme une voie de dégradation significative du quizalofop-P-éthyl.

Le quizalofop-P-éthyl n'est pas facilement biodégradable.

Dans les systèmes eau/sédiment, le quizalofop-P-éthyl est rapidement dégradé en 1 métabolite majeur, le quizalofop (maximum 83 % de la RA dans l'eau après 7 jours, 43 % de la RA dans le sédiment après 28 jours). Il est également adsorbé sur le sédiment (maximum 29 % de la RA après 0 jour). Les résidus non extractibles et la minéralisation atteignent respectivement un maximum de 37,9 % et 22,7 % de la RA après 158 jours.

Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface et les sédiments (PEC_{esu} et PEC_{sed})

Les valeurs de PEC_{esu} par dérive, drainage et ruissellement pour le quizalofop-P-éthyl et son métabolite quizalofop ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2²⁸ (Step 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)²⁹. Les paramètres d'entrée suivants (valeurs européennes) ont été utilisés :

- Pour le quizalofop-P-éthyl: DT_{50} eau = 100 jours (valeur pire-cas), DT_{50} sédiment = 0,6 jour (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, re-normalisées à 20°C, cinétique SFO, n=2) ;
- Pour le quizalofop : DT_{50} eau, sédiment et système total = 18 jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, re-normalisées à 20°C, cinétique SFO, n=6), pourcentage maximum de formation en système eau/sédiment : 97,9 %.

²⁵ FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances. The report of the work of the Groundwater Scenarios Workgroup of FOCUS (FORum for the Coordination of pesticide fate models and their USE), Version 1 of November 2000.

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.

²⁸ Surface water tool for exposure predictions – Version 2.1.

²⁹ 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.

Les valeurs de PECesu maximales couvrant l'ensemble des usages revendiqués (principe du risque enveloppe) et requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques sont présentées dans le tableau suivant.

Substance	Modèle	PECesu maximale (µg/L)
Quizalofop-P-éthyl	FOCUS Step 2	1,839
Quizalofop	FOCUS Step 2	10,580

Comportement dans l'air

Compte-tenu de sa pression de vapeur ($1,1 \times 10^{-7}$ Pa à 20°C), le quizalofop-P-éthyl présente un potentiel de volatilisation négligeable, selon les critères définis par le document guide FOCUS (2008)³⁰. Par ailleurs, des expérimentations en laboratoire ont confirmé ce faible potentiel de volatilisation (proportion de produit volatilisé <0,3 % après 1 jour depuis le sol et proportion nulle après 1 jour depuis la surface des plantes). La DT₅₀ du quizalofop-P-éthyl dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est de 4,5 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 aigu, 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 de la substance active issues du dossier européen :

- **Quizalofop-P-éthyl**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert et le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 1123 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 58 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

Les rapports toxicité/exposition (TER³¹) ont été calculés, pour la substance active, 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
Exposition aiguë	Herbivores	Cultures à feuilles alimentaires	> 202	-	10
	Insectivores		> 247	-	
Exposition à court-terme	Herbivores	Cultures à feuilles alimentaires	> 246	-	10
	Insectivores		> 248	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Cultures à feuilles alimentaires	24,1	-	5
	Insectivores		12,8	-	

Les TER aigu, court-terme 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 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 substance active ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow³² supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués

³⁰ 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.

³¹ 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.

³² Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

et sont considérés comme acceptables (TER= 49 et 4662, pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement).

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

Le risque d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation a été évalué pour la substance active et est considéré comme acceptable (TER > 29).

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour les 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 de la substance active issues du dossier européen :

- **Quizalofop-P-éthyl**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 1182 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 9,45 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

- **TARGA MAX**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 3210 mg préparation/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).

Les rapports toxicité/exposition (TER) ont été calculés, pour la substance active, 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
Exposition aiguë	Herbivores	Cultures à feuilles alimentaires	90,5	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores	Cultures à feuilles alimentaires	10,7	-	5

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

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active 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= 6,02 et 1227, pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement).

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

Le risque d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation a été évalué pour la substance active et est considéré comme acceptable (TER = 7203).

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la substance active et de ses métabolites.

La PNEC quizalofop-P-éthyl est basée sur la CE₅₀ issue d'une étude des effets sur algues, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC quizalofop-P-éthyl = 2,1 µg/L).

De plus, des données de toxicité de la préparation TARGA MAX sont disponibles pour les poissons (CL_{50}^{33} 96h = 2,87 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE_{50}^{34} 48h = 3,38 mg préparation/L) et les algues (CE_{b50}^{35} 72h = 3,33 mg préparation/L ; CE_{r50}^{36} 72h = 5,04 mg préparation/L) et une espèce de plante aquatique (CE_{b50} 7j = 13,6 mg préparation/L ; CE_{r50} 7j = 19,0 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 de la substance active. De plus, des données sur les métabolites hydroxy-quizalofop et dihydroxy-quinoxaline montrent qu'ils sont moins toxiques que le composé parent. Les conclusions européennes sur la substance active indiquent que le métabolite quizalofop est pertinent d'un point de vue écotoxicologique. L'évaluation des risques est donc basée sur les données de toxicité de la substance active et du métabolite quizalofop et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

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, de 100 pour le risque aigu et de 10 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Conformément au document SANCO/11244/2011³⁷, l'approche « risque enveloppe » a été utilisée pour les usages revendiqués et seules les valeurs les plus critiques sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Composés	Espèce	Valeur de référence [µg/L]		PECesu [µg/L]		TER _{LT}	Seuil
Quizalofop-P-éthyl	<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>	CE _{b50}	21	Step 2	1,84	11,4	10
Quizalofop	<i>Glyceria fluitans</i>	NOEC	94	Step 2	10,58	> 8,88	10

Mesures de gestion nécessaires (conformément à l'article 14 de l'arrêté du 12 septembre 2006³⁸)

Le rapport toxicité/exposition (TER) pire-cas est supérieur à la valeur seuil de 10 pour le quizalofop-P-éthyl. Le TER pire-cas est supérieur à 8,88 pour le quizalofop. Cette valeur est inférieure à la valeur seuil de 10. Cependant, elle est sous-estimée car, d'une part, elle a été obtenue à partir d'une valeur de NOEC pour les plantes aquatiques et non à partir d'une CE₅₀. D'autre part, la valeur de PEC utilisée est issue du Step 2 de FOCUS qui considère une exposition pire-cas non réaliste et sans aucune mesure de gestion alors que, conformément à l'article 12 de l'arrêté du 12 septembre 2006, une zone non-traitée minimale de 5 mètres par rapport aux points d'eau devra être respectée. Dans ces conditions, les risques pour les organismes aquatiques sont considérés comme acceptables sur la base des données disponibles sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide 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 TARGA MAX et de la substance active. Conformément au règlement (UE) n°545/2011³⁹, les quotients de risque⁴⁰ (HQ_O et HQ_C) ont été calculés pour la dose maximale revendiquée.

³³ CL₅₀ : concentration entraînant 50 % de mortalité.

³⁴ CE₅₀ : concentration entraînant 50 % d'effets.

³⁵ CE_{b50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la biomasse algale.

³⁶ CE_{r50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale.

³⁷ 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.

³⁸ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L.253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006.

³⁹ 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.

⁴⁰ QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

	Voie d'exposition	Endpoint		HQ	Seuil
Quizalofop-P-éthyle	Orale – 48h	LD ₅₀ (oral)	> 100 µg/abeille	< 1,5	50
	Contact – 48h	LD ₅₀ (contact)	> 100 µg/abeille	< 1,5	
TARGA MAX	Orale – 48h	LD ₅₀ (oral)	> 72,6 µg/abeille	< 21,2	
	Contact – 48h	LD ₅₀ (contact)	326 µg/abeille	4,7	

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 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 TARGA MAX sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphi* (LR₅₀⁴¹ > 202 g s.a./ha) et *Typhlodromus pyri* (LR₅₀ = 46,1 g s.a./ha)). La valeur de HQ en champ est inférieure à la valeur seuil de 2 issue du document guide européen Escort 2, pour *A. rhopalosiphi* (HQ < 0,74), ce qui indique un risque acceptable pour cette espèce. Cependant, la valeur de HQ en champ est supérieure à la valeur seuil de 2 pour *T. pyri* (HQ = 3,25). Une évaluation affinée des risques est donc nécessaire pour les arthropodes non-cibles.

L'évaluation affinée des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur un test de laboratoire sur support inerte réalisé avec la préparation TARGA MAX sur une espèce supplémentaire (*Poecilus cupreus*) ainsi que sur des tests de laboratoire sur substrat naturel réalisés avec une préparation dont la toxicité est considérée représentative de celle de TARGA MAX. Les effets observés ainsi que la cinétique de décroissance des résidus après l'application de la préparation TARGA MAX permettent de conclure à une récupération des populations d'arthropodes dans un délai acceptable.

Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc acceptables pour tous les usages revendiqués et aucune mesure de gestion n'est nécessaire.

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 la substance active, ses métabolites et la préparation TARGA MAX.

Les TER 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 aigu et à long-terme sont acceptables pour les usages revendiqués (cf. tableau ci-dessous).

Composés	Exposition	Valeur de référence [mg/kg sol]*		PECmax [mg/kg sol]	TER _A / TER _{LT}	Seuil
Quizalofop-P-éthyl	aigüe	LC ₅₀	> 500	0,213	> 2347	10
TARGA MAX	aigüe	LC ₅₀	29.5	0,213	138,5	10
Quizalofop	aigüe	LC ₅₀	474	0,165	2873	10
	chronique	NOEC	25	0,165	152	5
Hydroxy-quizalofop	aigüe	LC ₅₀	> 500	0,014	> 35714	10
Dihydroxy-quinoxaline	aigüe	LC ₅₀	> 500	0,032	> 16625	10

* les valeurs sont corrigées d'un facteur 2 car le log Pow des composés > 2

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote d'une préparation dont la toxicité est considérée extrapolable à la préparation TARGA MAX sont disponibles dans le dossier européen de la substance active. La substance active se dégradant rapidement en ses métabolites majeurs, ceux-ci sont considérés comme ayant été formés lors des études de toxicité.

⁴¹ LR₅₀ : Letal rate 50 (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

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 aux PEC maximales de la substance active. 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 TARGA MAX pour les usages revendiqués.

Effets sur d'autres organismes non-cibles (flore et faune) supposés être exposés à un risque

Des données de toxicité d'une préparation dont la toxicité est considérée extrapolable à la préparation TARGA MAX sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 10 espèces sont disponibles dans le dossier européen de la substance active.

Les résultats indiquent que l'espèce la plus sensible est le maïs (vigueur végétative).

La comparaison de l'ER₅₀⁴² 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 m (ER₅₀ > 5 fois la PEC forte = 8,5 mL/ha).

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

Le quizalofop éthyl-D (également appelé quizalofop-P-éthyl) est une substance active à action herbicide appartenant à la famille des aryloxyphénoxy-propionates plus communément appelée « FOPS ». Le quizalofop-P-éthyl est absorbé par les feuilles. Grâce à ses propriétés systémiques, il se diffuse dans la plante par le xylème et le phloème et s'accumule dans les méristèmes. Il agit par inhibition de l'enzyme carboxylase Acétyl CoA, situé au début de la voie de biosynthèse des acides gras, ce qui bloque la production des nouvelles membranes nécessaires à la construction des cellules. Ainsi, la croissance des jeunes tissus s'arrête puis les feuilles jaunissent et se nécrosent. Le quizalofop-P-éthyl est un herbicide de post-levée anti-graminée.

Essais d'efficacité

26 essais d'efficacité sur colza d'automne et 19 essais sur les cultures de printemps (tournesol, betterave, pois et pomme de terre) ont été conduits en France, Royaume-Uni et Espagne entre 2001 et 2010. Les résultats de ces essais ont été synthétisés en fonction de l'aptitude de la préparation TARGA MAX à contrôler les différentes classes d'adventice. Ainsi, l'efficacité de la préparation a été testée à la dose de 0,4 L/ha contre les adventices facilement contrôlables, à la dose de 0,6 L/ha contre les moyennement contrôlables et à la dose de 1,5 L/ha contre les difficilement contrôlables.

Les résultats d'efficacité sont présentés dans le tableau ci-dessous, en fonction du niveau de sensibilité des 14 adventices testées et de la dose d'emploi de 0,4 ; 0,6 et 1,5 L/ha de la préparation TARGA MAX appliquée en post-levée.

Cultures	Dose d'application de TARGA MAX	Très sensible	Sensible	Moyennement sensible	Très peu sensible à résistant
		(Eff. > 95%)	(Eff. 85% à 94%)	(Eff. 70% à 84%)	(Eff. < 70%)
Colza d'automne	0,4 L/ha	<i>Alopecurus myosuroides</i> <i>Avena fatua</i> <i>Bromus sterilis</i> <i>Hordeum vulgare</i> <i>Triticum aestivum</i>	-	-	-
	0,6 L/ha	-	<i>Lolium multiflorum</i> <i>Lolium sp.</i>	-	-
	1,5 L/ha	-	<i>Poa annua</i>	-	-
Culture de printemps confondue (Tournesol, Betterave, Pois, Pomme de terre)	0,4 L/ha	<i>Echinochloa crus-galli</i> <i>Setaria viridis</i> - <i>Digitaria sanguinalis</i> - <i>Alopecurus myosuroides</i>	<i>Poa trivialis</i>	-	-
	0,6 L/ha	-	<i>Lolium multiflorum</i>	-	-
	1,5 L/ha	-	-	<i>Cynodon dactylon</i> <i>Elytrigia repens</i>	<i>Poa annua</i>

⁴² ER50 : "Median emergence rate" : Taux d'émergence à 50 %.

Dans la majorité des essais, la préparation TARGA MAX a un niveau d'efficacité similaire à celui des préparations de référence à base de fluazifop-p-butyl (125 g/l), de propaquizafop (100 g/l) et de cycloxydime (100 g/l). Il est à noter qu'aucune donnée d'efficacité sur féverole, haricot, lentille, lin, tabac, carotte et tomate n'a été présentée.

Compte tenu des résultats d'efficacité, la dose de 1,5 L/ha permet de recouvrir un large spectre d'action de la préparation TARGA MAX, dont les adventices difficilement contrôlables.

En revanche, pour des raisons de risque de phytotoxicité, la préparation TARGA MAX sur tournesol doit être appliquée à la dose de 0,6 L/ha (soit 60 g/ha) contrairement à la préparation TARGA D+ initialement autorisée à 1,25 L/ha (soit 150 g/ha). Compte tenu des résultats d'efficacité, la dose de 0,6 L/ha est jugée acceptable et permet de lutter contre les adventives facilement et moyennement contrôlables.

De même, pour le désherbage de la lentille, du haricot et du lupin l'emploi de la préparation TARGA MAX est revendiquée à la dose 0,6 L/ha.

En conclusion, l'efficacité de la préparation TARGA MAX est considérée comme acceptable aux doses de 1,5 L/ha et de 0,6 L/ha pour les usages correspondants.

Phytotoxicité

Féverole, colza, pois, pomme de terre, betterave, tomate et lentille

Des essais de sélectivité dont 3 sur féverole, 2 sur colza, 1 sur pois, 3 sur pomme de terre, 1 sur betterave et 3 essais de phytotoxicité sur tomate, pour des applications à simple (1,5 L/ha) ou double (3,0 L/ha) dose ainsi qu'un essai sur lentille à la dose de 0,6 L/ha ont été fournis.

L'application de la préparation TARGA MAX a un niveau de phytotoxicité similaire à celui de la préparation de référence à base de fluazifop-p-butyl.

Compte tenu de ces informations, la sélectivité de la préparation TARGA MAX est jugée acceptable pour l'ensemble de ces cultures.

Tournesol

Parmi les 10 essais de phytotoxicité conduits aux doses de 1,5 ; 2,5 et 3 L/ha sur tournesol, 2 essais ont montré des symptômes significatifs de phytotoxicité suite à l'application de la préparation TARGA MAX à la dose de 1,5 L/ha. En conséquence, le risque de phytotoxicité suite à l'utilisation de la préparation TARGA MAX à la dose de 1,5 L/ha ne peut être considéré comme acceptable sur tournesol.

Parmi les 3 essais de phytotoxicité conduits aux doses de 0,4 ; 0,6 et 1,25 L/ha, aucun symptôme inacceptable de phytotoxicité n'est observé suite à l'application de la préparation TARGA MAX à la dose de 0,6 L/ha.

De plus, l'autorisation de préparations à base de quizalofop-P-éthyl à la dose de 60 g/ha sur tournesol, conforte l'emploi de TARGA MAX à la dose de 0,6 L/ha pour cet usage.

En conclusion et compte-tenu de ces informations, l'emploi de la préparation TARGA MAX à la dose de 0,6 L/ha est considéré comme acceptable pour le désherbage du tournesol.

Lin et tabac

Aucune donnée de phytotoxicité n'a été fournie sur les cultures du lin et du tabac.

Des préparations à base de quizalofop-P-éthyl, dont TARGA D+, sont actuellement autorisées pour le désherbage du lin et du tabac aux doses revendiquées de 1,5 L/ha soit 150 g/ha de substance active. Ces informations semblent conforter l'emploi de la préparation TARGA MAX à la dose 1,5 L/ha pour le désherbage du lin et du tabac.

Cependant, bien que ces informations laissent supposer une absence de risque de phytotoxicité pour les deux cultures suite à l'emploi de la préparation TARGA MAX, les données n'ont pas pu être vérifiées dans le cadre de l'évaluation de ce dossier.

Carotte

Aucune donnée de phytotoxicité suite à l'application de la préparation TARGA MAX sur carotte n'a été fournie.

En revanche, 2 essais conduits avec une préparation autorisée actuellement sur le marché français, à base de 50 g/L de quizalofop-P-éthyl ont été présentés. Cette préparation appliquée aux doses de 60 g/ha, de 150 g/ha et de 300 g/ha a un niveau de phytotoxicité similaire à la

préparation de référence à base de 250 g/L de fluazifop-p-butyl. Il est à noter que cette préparation n'est actuellement pas autorisée pour cet usage.

Cependant, bien que cette préparation n'induisse pas de symptôme de phytotoxicité inacceptable, ses propriétés physico-chimiques ne sont pas complètement comparables à celles de la préparation TARGA MAX. En conséquence, les données présentées ne peuvent être prises en compte pour évaluer TARGA MAX.

De plus, bien que des préparations à base de 50 g/L de quizalofop-p-éthyl soient actuellement autorisées pour le désherbage de la carotte à la dose de 60 g/ha, les données présentées ne permettent pas d'évaluer le risque de phytotoxicité de la préparation TARGA MAX à la dose revendiquée de 1,5 L/ha.

Une réduction de dose à 0,6 l/ha permettrait d'harmoniser la dose de TARGA MAX avec la dose autorisée actuellement en France sur carotte pour une autre préparation à base de la même substance active et permettrait de réduire significativement le risque de phytotoxicité sur cette culture.

Lupin et haricot

Aucune donnée de phytotoxicité suite à l'application de la préparation TARGA MAX n'a été fournie pour la culture du lupin et du haricot. Par ailleurs, aucune préparation à base de quizalofop-P-éthyle n'est actuellement autorisée pour le désherbage de ces deux cultures.

En conséquence, les données présentées dans le dossier ne permettent pas de conclure quant aux impacts de la préparation TARGA MAX sur la phytotoxicité de la culture du lupin et du haricot.

En conclusion, bien que le pétitionnaire assimile le lupin à la lentille et le haricot au pois, les éléments disponibles dans le présent dossier ne permettent pas de finaliser l'évaluation des risques de phytotoxicité pour les cultures du lupin et du haricot. Toutefois, pour l'ensemble de ces deux usages, l'emploi de la préparation TARGA MAX est revendiqué à faible dose, soit 0,6 L/ha. En conséquence, le risque de phytotoxicité semble faible.

Effets sur le rendement, la qualité des plantes et produits transformés

L'impact sur le rendement a été étudié dans des essais de sélectivité et d'efficacité. Aucun impact négatif n'a été observé sur le rendement par rapport au témoin non traité pour les cultures suivantes : pois, betterave, colza, pomme de terre et lentille.

Sur tournesol, une perte de rendement significative a été observée suite à l'application de la préparation TARGA MAX à la dose de 1,5 L/ha. Toutefois, la dose d'emploi pour cet usage est de 0,6 L/ha bien qu'aucune donnée de rendement n'ait été fournie à cette dose revendiquée. Par ailleurs, des préparations à base de quizalofop-P-éthyl sont actuellement autorisées et appliquées à la dose de 60 g/ha pour cet usage. En conséquence, aucun effet négatif inacceptable n'est attendu, suite à l'emploi de la préparation TARGA MAX à la dose de 0,6 L/ha.

L'impact de la préparation TARGA MAX sur la qualité a été étudié dans les essais d'efficacité. Suite à l'utilisation de la préparation TARGA MAX, aucun impact négatif, par rapport à la préparation de référence à base de Fluazifop-p-butyl (125 g/l), n'a été observé sur la qualité du colza (teneur en huile), des betteraves (taux de sucre), des grains de tournesol (poids de 1000 grains) et sur le pois de conserve (qualité organoleptique).

Sur pomme de terre, le pétitionnaire a fourni les données d'un essai conduit en 2008 avec la préparation TARGA D+. Les résultats ne démontrent aucun effet négatif de la préparation TARGA D+ sur la teneur en matière sèche des pommes de terre. Compte tenu de l'emploi de préparation à base de quizalofop-P-éthyle (dont TARGA D+), l'impact de la préparation TARGA MAX sur la qualité des pommes de terre est jugé acceptable.

Impact sur les végétaux ou produits végétaux traités à utiliser à des fins de multiplication (production de semences ou production de plants)

2 essais ont permis d'estimer l'impact de la préparation TARGA MAX sur la germination des tubercules de pommes de terre. Aucun impact négatif sur le taux de germanisation des tubercules n'a été mis en évidence.

Effets sur les cultures suivantes

1 essai de phytotoxicité a été conduit en champs en 2010, afin de tester l'impact de la préparation TARGA MAX sur blé en tant que culture suivante. Les résultats de cet essai n'ont montré aucun symptôme de phytotoxicité inacceptable sur blé.

Effets sur les cultures adjacentes

Aucune donnée sur l'impact des cultures adjacentes de la préparation TARGA MAX, n'a été fournie. Toutefois des données sur l'impact de la préparation de référence à base de 50 g/L de quizalofop-P-éthyl, ne démontrent aucun effet négatif de cette préparation sur le blé, l'orge et le seigle.

Risque d'apparition ou de développement de résistance

Le risque d'apparition de résistance suite à l'utilisation de la préparation TARGA MAX à base de quizalofop-P-éthyl est considéré comme élevé. Le quizalofop-P-éthyl appartient à la famille des aryloxyphenoxypropionates et fait partie des herbicides de la classe A de l'HRAC. Le pétitionnaire propose des mesures de gestion du risque qui sont jugées acceptables.

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 elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation TARGA MAX ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra toutefois de disposer des éléments suivants conformément au document guide européen Sanco/825/00 rev 8.1 :
- une nouvelle méthode de détermination du résidu dans les plantes et son ILV
 - une méthode pour la détermination des résidus dans les denrées d'origine animale et son ILV
 - une méthode de confirmation pour la détermination des résidus dans le sol et dans l'eau

Les risques sanitaires pour les opérateurs, les personnes présentes et les travailleurs, liés à l'utilisation de la préparation TARGA MAX, sont considérés comme acceptables dans les conditions préconisées ci-dessous.

En raison d'un manque de données sur pomme de terre et en attendant une décision communautaire pour la définition du résidu sur tomate, ces usages ne sont pas acceptables. Les risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation TARGA MAX, sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des autres usages revendiqués dans les conditions préconisées ci-dessous. Toutefois, il conviendra de fournir en post autorisation 1 essai supplémentaire dans la zone Sud pour soutenir l'usage sur légumineuses fraîches, et des essais conduits avec un mode de récolte mécanique sur légumineuses fraîches et légumineuses sèches.

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

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

- B.** Sur la base des données disponibles dans le cadre de ce dossier, l'efficacité de la préparation TARGA MAX peut être considérée comme satisfaisante pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le risque de phytotoxicité pour la carotte, le haricot et le lupin, par manque de données, ne peut être complètement exclu. La réduction de la dose sur carotte, à 0,6 L/ha permet de réduire notablement ce risque et d'harmoniser la dose de TARGA MAX avec celle des préparations actuellement autorisées en France, à base de la même substance active sur ce même usage. La sélectivité de la préparation est considérée comme acceptable pour les autres cultures revendiquées.

Le risque d'apparition de résistance suite à l'utilisation de la préparation TARGA MAX à base de quizalofop-P-éthyl est considéré comme élevé. Le pétitionnaire propose des mesures de gestion du risque qui sont jugées acceptables.

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

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

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Quizalofop-P-éthyl CAS : 100646-51-3	Commission d'étude de la toxicité, 05/2001	Xn, R22 N, R50/53	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
			Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1 M = 10	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
			Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1 M = 10	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme

Justification du facteur M proposé par l'ANSES :

Considérant la toxicité aquatique du quizalofop-P-éthyl, un facteur M aigu de 10 (CL50 = 0,069 mg/L pour l'algue) et un facteur M chronique de 10 (NOEC = 0,01 mg/L pour l'algue) peuvent être proposés pour cette substance (proposition Anses en accord avec le règlement (CE) 1272/2008, article 10.4).

Classification de la préparation TARGA MAX selon la directive 99/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008

Ancienne classification	Nouvelle classification	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
R22 : Nocif par ingestion R38 R41 : Risque de lésions oculaires graves R67 : L'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolence et vertiges	Corrosion/irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
R51/53 ⁴³ : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
	Toxicité spécifiques pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3 : effets narcotiques	H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges
	Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1 ⁴⁴	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme

⁴³ Classement basé sur les données de toxicité aquatique de la préparation en accord avec la directive 1999/45/CE.

⁴⁴ Classement basé par calcul en accord avec la 2^{ème} ATP au règlement (CE) 1272/2008.

Ancienne classification	Nouvelle classification	
	Catégorie	Code H
S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste; S39 : Porter un appareil de protection des yeux/du visage S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Le délai de rentrée est de 24 heures en plein champ en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006.

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter :
 - Lunettes certifiées norme EN 166 ou norme équivalente ;
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 réutilisables ;
 - 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**
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Si application avec pulvérisateur à dos ou avec lance à la main*
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 réutilisables ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase pulvérisation ;
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase pulvérisation.
- Dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 réutilisables ;
 - 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 ;
 - Pour le travailleur, porter :
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant et gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3.
 - SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
 - SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 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 européenne⁴⁵.
- Délai avant récolte :
 - Betterave : 110 jours correspondant au plus tard au stade BBCH 49 (avant inflorescence) ;
 - Carotte : 40 jours correspondant au plus tard au stade BBCH 49 (avant inflorescence) ;
 - Légumineuses fraîches avec gousse et pois de conserve : 42 jours correspondant au plus tard au stade BBCH 60 (avant floraison) ;
 - Autres légumineuses fraîches (dont lupin et lentille) : 45 jours correspondant au plus tard au stade BBCH 60 (avant floraison) ;
 - Légumineuses sèches : 45 jours ;
 - Colza et lin : 110 jours correspondant au plus tard au stade BBCH 60 (avant floraison) ;
 - Tournesol : 90 jours correspondant au plus tard au stade BBCH 65 (avant 50 % de floraison).

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 de l'emballage revendiqué

Bidon 1 L en PET/COEX ou PET/PE/COEX⁴⁶

Bidon 5 L en PEHD⁴⁷ S1508

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans

- une nouvelle méthode de détermination du résidu dans les plantes et son ILV ;
- une méthode pour la détermination des résidus dans les denrées d'origine animale et son ILV ;
- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus dans le sol et dans l'eau ;
- 1 essai supplémentaire dans la zone Sud pour soutenir l'usage sur légumineuses fraîches ;
- des essais conduits avec un mode de récolte mécanique sur légumineuses fraîches et légumineuses sèches.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : TARGA MAX, quizalofop-P-éthyl, EC, herbicide, PAMM

⁴⁵ 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.

⁴⁶ Polyéthylène téréphthalate Coextrudé.

⁴⁷ Polyéthylène haute densité.

Annexe 1

**Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation TARGA MAX**

Substances actives	Composition de la préparation	Dose de substances actives
Quizalofop-P-éthyl	100 g/L	60 – 150 g/ha

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Dose en substance active (g sa/ha)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (DAR)
Betteraves industrielles et fourragères * désherbage	1,5	150	1	110
Colza * désherbage	1,5	150	1	90
Féveroles d'hiver * désherbage	1,5	150	1	45
Féveroles de printemps * désherbage	1,5	150	1	45
Haricot * désherbage	0,6	60	1	45
Lentille * désherbage	0,6	60	1	45
Lin textile * désherbage	1,5	150	1	90
Lin oléagineux * désherbage	1,5	150	1	90
Pomme de terre * désherbage	1,5	150	1	45
Tabac * désherbage	1,5	150	1	35
Tournesol * désherbage	0,6	60	1	90
Lupin * désherbage	0,6	60	1	45
Carotte * désherbage	1,5	150	1	40
Pois protéagineux d'hiver * désherbage	1,5	150	1	45
Pois protéagineux de printemps * désherbage	1,5	150	1	45
Pois de conserve * désherbage du pois de printemps	1,5	150	1	35
Tomate * désherbage	1,5	150	1	21

Annexe 2

**Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation TARGA MAX**

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (DAR en jours)	AVIS
Betteraves industrielles et fourragères * désherbage	1,5	1	110 jours BBCH 49	Favorable
Colza * désherbage	1,5	1	110 jours BBCH 60	Favorable
Féveroles d'hiver * désherbage	1,5	1	45 jours BBCH 79 sèche BBCH 60 fraîche	Favorable
Féveroles de printemps * désherbage	1,5	1	45 jours BBCH 79 sèche BBCH 60 fraîche	Favorable
Haricot * désherbage	0,6	1	42 jours BBCH 60	Favorable
Lentille * désherbage	0,6	1	45 jours BBCH 60	Favorable
Lin textile * désherbage	1,5	1	-	Favorable
Lin oléagineux * désherbage	1,5	1	110 jours BBCH 60	Favorable
Pomme de terre * désherbage	1,5	1	45 jours	Défavorable
Tabac * désherbage	1,5	1	-	Favorable
Tournesol * désherbage	0,6	1	90 jours BBCH 65	Favorable
Lupin * désherbage	0,6	1	45 jours BBCH 60	Favorable
Carotte * désherbage	0,6 L/ha	1	40 jours BBCH 49	Favorable
Pois protéagineux d'hiver * désherbage	1,5	1	45 jours BBCH 79	Favorable
Pois protéagineux de printemps * désherbage	1,5	1	45 jours BBCH 79	Favorable
Pois de conserve * désherbage du pois de printemps	1,5	1	42 jours BBCH 60	Favorable
Tomate * désherbage	1,5	1	21 jours	Défavorable