



AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'extension d'usages majeur et mineur
pour la préparation AGIL
et ses produits identiques CLAXON et AMBITION
à base de propaquizafop, de la société ADAMA France SAS**

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 ADAMA France SAS d'une demande d'extension d'usages majeur et mineur pour la préparation AGIL et ses produits identiques CLAXON et AMBITION. Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation AGIL et ses préparations identiques CLAXON et AMBITION à base de propaquizafop, destinées au désherbage de la vigne, du pommier, du lin textile et du lin oléagineux.

Des demandes de réexamen communautaire (dossiers n° 2012-1828, 2012-1837 et 2012-1836) pour les préparations AGIL, CLAXON et AMBITION font également l'objet d'un avis.

Des demandes de changement mineur de composition pour les préparations AGIL, CLAXON et AMBITION (dossiers n° 2012-1582, 2012-1584 et 2012-1583) ont également été déposées et font l'objet d'un avis.

La préparation AGIL a été évaluée dans le cadre d'une procédure d'évaluation zonale volontaire par la Grèce en tant qu'Etat Membre Rapporteur zonal (EMRz) en tenant compte des usages pires cas (principe du risque enveloppe¹). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

¹ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

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

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011². 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 23 septembre 2014, 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 AGIL est un herbicide composé de 100 g/L de propaquizafop (pureté minimale de 92 %) se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué en pulvérisation. Les usages actuellement autorisés sont mentionnés à l'annexe 1. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) figurent à l'annexe 2.

Le propaquizafop est une substance active approuvée³ au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

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

• Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physico-chimiques de la préparation ont été évaluées et jugées acceptables dans la demande de réexamen communautaire de la préparation AGIL.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,5 % à 2,0 % (v/v)] pour les nouveaux usages. Les concentrations d'utilisation revendiquées pour cette extension d'usage [concentrations de 0,5 % à 2,0 % (v/v)] sont couvertes par les concentrations recommandées pour les usages proposés dans la demande de réexamen.

• Méthodes d'analyse

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) 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. Il conviendra toutefois de fournir en post-autorisation :

- Une méthode d'analyse et sa Validation Inter-laboratoires (ILV) pour la détermination des résidus dans les plantes acides,
- Une ILV de la méthode d'analyse disponible ainsi qu'une méthode de confirmation pour la détermination des résidus dans le muscle,
- Une méthode d'analyse et son ILV pour la détermination des résidus dans le foie, le rein, les graisses, les œufs et le lait.

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

² 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.

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.

Les limites de quantification (LQ) de la substance active, ainsi que son métabolite, dans les différents milieux sont les suivantes :

Substance active	Matrices	Composés analysés	Limites de quantification
Propaquizafop	Plantes riches en eau et riches en huile acides	Propaquizafop	0,02 mg/kg*
		Propaquizafop	<i>Méthode validée conformément au document guide européen Sanco 825/00 rev 8.1 à fournir.</i>
	Denrées d'origine animale : Muscle	Propaquizafop	0,02 mg/kg <i>ILV et méthode de confirmation à fournir.</i>
		Propaquizafop	<i>Méthode validée conformément au document guide européen Sanco 825/00 rev 8.1 à fournir.</i>
	Graisse, foie, rein, lait et œufs	Propaquizafop	
	Sol	Propaquizafop propaquizafop acide	0,02 mg/kg 0,02 mg/kg
Eau de boisson et de surface	Propaquizafop propaquizafop acide	0,1 µg/L* 0,1 µg/L*	
Air	Propaquizafop	0,45 µg/m ³	

La limite de quantification reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice.

* LQ issue des méthodes fournies dans un dossier soumis par ce pétitionnaire.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA)⁴ du propaquizafop, fixée lors de son approbation, est de **0,015 mg/kg p.c.⁵/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 de 18 mois par voie orale chez la souris.

La fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD⁶) pour le propaquizafop n'a pas été jugée nécessaire lors de son approbation.

Les études réalisées avec la préparation AGIL donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁷ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀⁸ par inhalation chez le rat, supérieure à 1,08 mg/L/4h ;
- Irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

⁴ 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).

p.c. : poids corporel.

⁵ 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).

⁷ 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.

⁸ La CL₅₀ (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des formulants, ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur⁹ (AOEL) pour le propaquizafop, fixé lors de son approbation, est de **0,04 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 90 jours par voie orale chez le rat, corrigé par un taux d'absorption orale de 65 %.

Les valeurs retenues pour l'absorption cutanée du propaquizafop dans la préparation AGIL sont de 0,6 % pour la préparation non diluée et 21 % pour la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude *in vitro* sur épiderme humain réalisée sur la préparation.

Estimation de l'exposition des opérateurs¹⁰

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 :

Pour le pulvérisateur à rampe

• ***Pendant le mélange/chargement***

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/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 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

• ***Pendant l'application - Pulvérisation vers le bas***

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143) ;

• ***Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation :***

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;

⁹ 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.

¹⁰ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

- 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 pulvérisateur à dos

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- **pendant l'application**
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4.

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 opérateurs a été estimée par l'Anses en s'appuyant sur l'évaluation des autorités grecques à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹¹) et UK-POEM¹² en tenant compte des taux d'absorption percutanée retenus et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation AGIL :

Usages	Dose maximale d'emploi (dose de substance active/ha)	Méthode d'application – équipement d'application (surface moyenne traitée)	Modèle
Lin textile et oléagineux	2 L/ha (200 g propaquizafop/ha)	Pulvérisateur à rampe (20 ha/jour)	BBA
Vigne, pommier	2 L/ha (200 g propaquizafop/ha)	Pulvérisateur à rampe (20 ha/jour)	BBA
Vigne, pommier	2 L/ha (200 g propaquizafop/ha) Volume de bouillie : 25 à 200 L/ha	Pulvérisateur à dos (0,33 ha/2 heures)	UK- POEM

- **Lin textile et oléagineux**

Ces usages sont couverts par l'évaluation des usages en grandes cultures réalisée par les autorités grecques et acceptée par l'Anses dans la demande de réexamen de la préparation AGIL (dossier n° 2012-1828).

- **Vigne et pommier**

- Pulvérisateur à rampe

Les doses d'emploi (2 L/ha) étant identiques, l'usage herbicide sur vigne et pommier est couvert par l'évaluation des usages sur grandes cultures réalisée par les autorités grecques et acceptée par l'Anses dans la demande de réexamen de la préparation AGIL (dossier n° 2012-1828).

¹¹ 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).

¹² UK Predictive Operator Exposure Model.

- Pulvérisateur à dos (traitement d'appoint)

L'exposition estimée par le modèle UK-POEM exprimée en pourcentage de l'AOEL du propaquizafop est la suivante :

EPI et/ou combinaison de travail ¹³	% AOEL propaquizafop
Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	713 %

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour la combinaison de travail et les gants, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010¹⁴ et projet EFSA, 2014) et pour l'équipement de protection individuelle indiqué dans les préconisations ci-dessus dans le cas particulier d'applications au moyen d'un pulvérisateur à dos. L'Anses recommande que l'usage d'un pulvérisateur à dos soit limité aux situations dans lesquelles aucun autre matériel d'application ne peut actuellement être employé et que des alternatives à ce matériel soient développées.

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente **713 %** de l'AOEL du propaquizafop avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant toutes les phases de traitement.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs liés à l'utilisation de la préparation AGIL ne sont pas considérés comme acceptables pour les usages sur vigne et pommier pour des applications avec un pulvérisateur à dos.

En conclusion, les risques sanitaires pour les opérateurs liés à l'utilisation de la préparation AGIL sont considérés comme acceptables uniquement pour des applications avec un pulvérisateur à rampe pour le désherbage du lin textile et oléagineux et des pommiers et pour des applications avec une rampe pour le désherbage de la vigne dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

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 de gants et 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.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁵

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁶, est estimée, pour un adulte de 60 kg, situé à 7 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation à 2,4 % de l'AOEL propaquizafop. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors à l'application de la préparation AGIL sont considérés comme acceptables.

¹³ La combinaison de travail n'est pas un EPI au sens de la directive 89/686/CEE du Conseil, du 21 décembre 1989, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements de protection individuelle.

¹⁴ Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA : 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.

¹⁵ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁶ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁷

La préparation AGIL est destinée au désherbage et ne nécessite pas l'intervention de travailleurs après traitement. L'estimation de l'exposition des travailleurs est considérée comme non pertinente.

Dans les cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, le port d'une combinaison de travail polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant et des gants en nitrile certifiés EN 374-3 est recommandé.

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

Les autorités grecques ont évalué la préparation AGIL conformément aux lignes directrices européennes concernant les résidus et l'évaluation du risque pour le consommateur (document guide européen Sanco 1607/VI/97 rev.2). Le projet de rapport d'évaluation de cette préparation a fait l'objet de commentaires par la France qui ont partiellement été pris en compte pour la rédaction du rapport d'évaluation final.

Les données de métabolisme disponibles sur l'ensemble des études réalisées avec les différents esters de quizalofop (dont le propaquizafop), ont permis à l'EFSA de proposer de manière provisoire une définition du résidu commune : la somme des esters de quizalofop et du quizalofop exprimés en quizalofop dans les plantes et la somme des esters du quizalofop, du quizalofop acide pentanoïque et du quizalofop exprimés en quizalofop dans les produits d'origine animale (EFSA 2008¹⁸). Toutefois, cette définition n'ayant pas encore fait l'objet d'un règlement au niveau européen, la conformité aux LMR a été évaluée par rapport à la définition réglementaire en vigueur : le propaquizafop. Dans l'attente d'une décision communautaire de la définition du résidu pour l'ensemble des substances appartenant au groupe des quizalofop, les données disponibles ont été considérées comme suffisantes pour soutenir les usages revendiqués dans le cadre de ce dossier.

En ce qui concerne les niveaux de résidus attendus dans les cultures traitées :

- les essais fournis pour évaluer les niveaux de résidus dans la pomme et la vigne ont été réalisés en prenant en compte des bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) moins critiques que celles revendiquées en France. Toutefois, un nombre suffisant d'essais a été fourni pour confirmer que les BPA proposées en France sur pomme et vigne avec un délai avant récolte (DAR) de 30 jours, au lieu de 25 jours revendiqués, permettront de respecter les limites maximales de résidus (LMR) en vigueur pour le propaquizafop. Une étude de stabilité au stockage sur matrices acides, pour les temps de stockage des échantillons issus des essais réalisés sur vigne, est toutefois requise en post-autorisation.
- aucun essai n'a été fourni pour évaluer les niveaux de résidus dans les graines de lin oléagineux, cependant les lignes directrices européennes « Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements »¹⁹ autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur graines de colza aux graines de lin. Un nombre suffisant d'essais a été fourni sur colza. Ces essais permettent de confirmer que les BPA revendiquées en France sur lin permettront de respecter les LMR en vigueur pour le propaquizafop.

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 pour le propaquizafop.

Les études concernant les teneurs en résidus dans les produits d'origine animale ont conduit à définir des LMR dans les produits d'origine animale. Sur la base d'une évaluation fondée sur :

¹⁷ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

¹⁸ EFSA Scientific Report (2008) 204, 1–171, Conclusion on the pesticide peer review of propaquizafop, 2008.

¹⁹ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

- les données disponibles concernant les niveaux de résidus dans les aliments pour animaux,
- les modes d'estimation du niveau de substance active ingérée par les animaux d'élevage actuellement utilisés par l'EFSA,

les usages revendiqués, et déjà autorisés en Europe, pourraient entraîner une modification du niveau des LMR dans les denrées d'origine animale. Toutefois, ces LMR sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12 du règlement (CE) n°396/2005. Par conséquent, dans l'attente des résultats de cette évaluation aucune étude complémentaire d'alimentation animale n'est requise.

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

L'évaluation des risques liés au propaquizafop a pris en compte les définitions de résidus applicables à l'évaluation du risque pour le consommateur, l'ensemble des usages autorisés en Europe pour cette substance active, ainsi que les données fournies dans le cadre de ce dossier.

Sur ces bases, le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé par les autorités grecques et par la France en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

Les risques chronique et aigu pour le consommateur liés aux usages revendiqués pour la préparation AGIL sont considérés comme acceptables.

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

Les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement du propaquizafop utilisées dans le rapport d'évaluation des autorités grecques sont conformes avec celles présentées dans les conclusions européennes.

Concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)

Les valeurs de PECsol maximales pour le propaquizafop et ses métabolites ont été calculées dans le rapport d'évaluation des autorités grecques selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²⁰ pour un usage pire-cas (principe du risque enveloppe). Elles ont été utilisées pour conduire l'évaluation des risques pour les organismes terrestres.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de transfert du propaquizafop et de ses métabolites vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS PEARL 4.4.4 selon les recommandations du groupe FOCUS (2009)²¹ et à partir des paramètres d'entrée retenus au niveau européen. Les hypothèses de calcul (périodes d'application et interception par la culture) utilisées pour certains usages ne sont pas considérées appropriées. Toutefois, compte tenu des marges de sécurité obtenues par rapport à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (PECeso maximale = 0,005 µg/L), aucun impact significatif sur les conclusions de l'évaluation des risques n'est attendu.

Conformément aux conclusions de l'évaluation des autorités grecques, aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation AGIL pour l'ensemble des usages revendiqués.

²⁰ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97 Sanco/321/2000 rev.2.

²¹ FOCUS (2009) "Assessing Potential for Movement of Active Substances and their Metabolites to Ground Water in the EU" Report of the FOCUS Ground Water Work Group, EC Document Reference Sanco/13144/2010 version 1, 604 pp.

Concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu)

Les valeurs de PECesu prenant en compte la dérive de pulvérisation, le drainage et le ruissellement pour le propaquizafop et ses métabolites ont été calculées à l'aide des outils FOCUS (Step1-2²², SWASH²³ et SWAN²⁴) selon les recommandations du groupe FOCUS (2012)²⁵ et en considérant les paramètres d'entrée retenus au niveau européen.

Les périodes d'application utilisées pour certains usages ne sont pas considérées appropriées. Toutefois, la dérive de pulvérisation étant la voie majoritaire de contamination des eaux de surface pour le propaquizafop pour les usages revendiqués, aucun impact significatif sur les conclusions de l'évaluation des risques n'est attendu. Les valeurs de PECesu ont été utilisées pour conduire l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

L'évaluation des risques est basée sur les données de toxicité de la préparation AGIL, les points finaux européens de la substance active et de ses métabolites, et sur les documents guide en vigueur. Cette évaluation couvre les conditions pédo-climatiques françaises.

Effets sur les oiseaux et les mammifères

Pour les usages revendiqués, une évaluation des risques aigus et une évaluation affinée des risques à long-terme ont été réalisées par les autorités grecques pour la substance active propaquizafop. Conformément aux conclusions de l'évaluation, les risques pour les oiseaux et les mammifères sont acceptables (tous TER aigus > 26 et TER long-terme ≥ 8,4 pour les oiseaux ; TER aigus ≥ 127 et TER long-terme ≥ 6,5 pour les mammifères).

Effets sur les organismes aquatiques

Pour les usages revendiqués, une évaluation des risques aigu et long-terme a été réalisée par les autorités grecques pour la substance active propaquizafop, ses métabolites et la préparation AGIL selon l'approche « risque enveloppe » conformément au document guide européen Sanco/11244/2011²⁶. Conformément aux conclusions de l'évaluation, les risques pour les organismes aquatiques sont acceptables en respectant une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau (tous TER aigus ≥ 187,5 ; tous TER long-terme > 10).

Effets sur les abeilles et les arthropodes non-cibles

Pour les usages revendiqués, une évaluation des risques a été réalisée par les autorités grecques pour la substance active et la préparation AGIL. Conformément aux conclusions de l'évaluation, les risques pour les abeilles et les autres organismes non-cibles sont acceptables sans mesure de gestion (tous HQ²⁷ abeilles < 10,6 ; tous HQ arthropodes < 1).

Effets sur les macro et micro-organismes du sol

Pour les usages revendiqués, une évaluation des risques aigu et long-terme a été réalisée par les autorités grecques pour la substance active propaquizafop, ses métabolites et la préparation AGIL. Conformément aux conclusions de l'évaluation, les risques pour les macro et micro-organismes du sol sont acceptables sans mesure de gestion (tous TER macro-organismes aigu ≥ 101 et TER long-terme ≥ 10,1).

²² FOCUS Steps 1-2 Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

²³ Surface water scenarios help – Version 3.1.

²⁴ Surface Water Assessment eNabler V.1.1.4.

²⁵ FOCUS (2012). "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 2012.

²⁶ 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.

²⁷ HQ : quotient de risque (Hazard Quotient).

Effets sur les plantes non-cibles

Pour les usages revendiqués, l'évaluation des risques conduite par les autorités grecques est basée sur les données issues des essais réalisés avec la préparation AGIL. Conformément aux conclusions de l'évaluation, les risques pour les plantes non-cibles sont acceptables en respectant une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente (TER 5 mètres > 23).

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

Le propaquizafop est une substance active systémique à action herbicide appartenant à la famille des aryloxyphénoxy-propionates plus communément appelée « FOPS ». Chez les plantes sensibles, il agit par inhibition du fonctionnement de l'enzyme Acétyl-CoA carboxylase qui intervient dans la synthèse des acides gras. Ainsi, la croissance des adventices sensibles est arrêtée puis les feuilles jaunissent et se nécrosent. Le propaquizafop est un herbicide de post-levée des adventices, anti-graminée spécifique.

Essais préliminaires

Les résultats d'études préliminaires ont permis aux autorités grecques d'évaluer les niveaux d'efficacité et de sélectivité du propaquizafop sur une large gamme d'adventices ou de cultures. Les conclusions de ces études mettent en évidence un manque significatif de sélectivité du propaquizafop sur monocotylédones, non visible sur dicotylédones.

Justification de la dose

16 essais d'efficacité réalisés entre 2003 et 2011 en France (7 essais en zone climatique maritime et 6 essais en zone climatique méditerranéenne) et en Italie (3 essais) ont permis aux autorités grecques d'évaluer les doses les plus adaptées de la préparation AGIL (s'échelonnant entre 0,5 L/ha et 3 L/ha) en fonction de la sensibilité des adventices présentes dans les cultures de pommier (7 essais), vigne (6 essais) et lin textile et oléagineux (3 essais). Sur pommier et vigne, ces essais ont permis de démontrer l'intérêt des doses minimales de 1,2 L/ha et 2 L/ha pour lutter contre un large spectre d'adventices (graminées annuelles et vivaces) du pommier et de la vigne. Dans les 3 essais français réalisés sur lin, aucun effet dose significatif n'a été observé entre 0,8 L/ha et 2 L/ha. Toutefois, les doses revendiquées pour le désherbage du lin (1,2 L/ha sur graminées annuelles et 2 L/ha sur graminées vivaces) sont identiques à celles actuellement autorisées sur les autres cultures.

Efficacité

- **Vigne**

L'efficacité de la préparation AGIL a été évaluée par les autorités grecques sur la base de 6 essais réalisés sur vigne, entre 2007 et 2011 en France (5 essais) et en Italie (1 essai).

Sur la base des résultats d'au minimum 2 essais, la préparation AGIL appliquée 1 fois aux doses d'emploi préconisées entre les stades de croissance BBCH 35 et 89 s'est montrée moyennement efficace contre le chiendent pied de poule (*Cynodon dactylon*) et le ray-grass d'Italie (*Lolium multiflorum*). Cette efficacité est équivalente ou supérieure à celle de la préparation de référence à base de 250 g/ha de fluazifop-p-butyle.

En conséquence, l'efficacité de la préparation AGIL est considérée comme acceptable pour le désherbage de la vigne dans les conditions d'emploi revendiquées.

- **Pommier**

L'efficacité de la préparation AGIL a été évaluée par les autorités grecques sur la base de 7 essais réalisés sur pommier, entre 2003 et 2011 en France (5 essais) et en Italie (2 essais).

Sur la base des résultats d'au minimum 2 essais, la préparation AGIL appliquée 1 fois aux doses d'emploi préconisées entre les stades de croissance BBCH 35 et 89 s'est montrée très efficace contre le panic crête de coq (*Echinochloa crus-galli*) et moyennement efficace contre

le chiendent pied de poule (*Cynodon dactylon*). Cette efficacité est au moins équivalente à celle de la préparation de référence à base de 250 g/ha de fluazifop-p-butyle.

En conséquence, l'efficacité de la préparation AGIL est considérée comme acceptable pour le désherbage des pommiers dans les conditions d'emploi revendiquées.

- **Lin oléagineux et lin textile**

L'efficacité de la préparation AGIL a été évaluée par les autorités grecques sur la base de 3 essais réalisés sur lin en 2010 et 2011 en France. Dans ces essais, les niveaux d'infestations dans les témoins ainsi que les stades d'application sont inconnues. Cependant, à partir de l'échelle de notation employée et des données disponibles dans 2 essais minimum, la préparation AGIL appliquée 1 fois aux doses d'emploi préconisées s'est montrée efficace sur chiendent rampant (*Elytrigia repens*). Cette efficacité s'est montrée similaire à celle de la préparation de référence à base de 60 g/ha de quizalofop-p-éthyle.

Compte tenu de ces données et de l'expérience pratique acquise avec cette substance active sur d'autres usages aux mêmes doses d'emploi revendiquées, l'efficacité de la préparation AGIL pour le désherbage du lin est donc jugée satisfaisante, dans les conditions d'emploi revendiquées.

Phytotoxicité

La phytotoxicité de la préparation AGIL a été évaluée par les autorités grecques à partir de 10 essais de sélectivité réalisés sous serre sur plants de pommier (2 essais) et de vigne (2 essais) en pots et en plein champ en France sur lin oléagineux (5 essais) et textile (1 essai). Des observations de phytotoxicité ont également été réalisées dans les essais d'efficacité.

Sur les variétés de pommier et de vigne testées sous serre, aucun symptôme inacceptable de phytotoxicité n'a été observé. De même, la préparation AGIL s'est montrée d'un niveau de phytotoxicité similaire à celui de la préparation de référence à base de 150 g/ha de quizalofop-p-éthyle sur plusieurs variétés d'hiver et de printemps de lin protéagineux et textile.

En conséquence, au regard de l'évaluation réalisée par les autorités grecques et compte tenu du type de substance active (anti-graminée), la sélectivité de la préparation AGIL peut donc être considérée comme acceptable dans les conditions d'emploi revendiquées.

Impact sur le rendement

L'impact sur le rendement de la préparation AGIL a été étudié dans 3 essais de sélectivité réalisés en France sur lin oléagineux et lin textile. Aucun impact négatif inacceptable de la préparation AGIL appliquée dans les conditions d'emploi revendiquées n'a été observé sur les rendements pour ces cultures par rapport au témoin non traité.

Aucune donnée n'est disponible pour évaluer l'impact de la préparation AGIL sur le rendement du pommier et de la vigne. Toutefois, les résultats des observations obtenus dans les essais d'efficacité et dans les essais de sélectivité ainsi que l'expérience pratique obtenue sur d'autres cultures permettent de conclure que l'utilisation de la préparation AGIL n'aura pas d'impact sur le rendement de ces cultures.

Ainsi, au regard des données fournies et de l'évaluation réalisée par les autorités grecques, le risque d'impact négatif sur le rendement suite à l'utilisation de la préparation AGIL dans les conditions d'emploi revendiquées est considéré comme acceptable.

Impact sur la qualité

La qualité de la fibre, le poids en graines, la quantité de fibre extraite de la paille et le pourcentage de lin teillé ont été mesurés dans 3 essais de sélectivité réalisés en France sur lin textile et oléagineux. Aucun impact négatif de la préparation AGIL dans les conditions d'emploi revendiquées n'a été observé sur ces paramètres.

Aucune donnée n'est disponible pour évaluer l'impact de la préparation AGIL sur la qualité des pommes et des raisins. Toutefois, les résultats des observations obtenus dans les essais d'efficacité et dans les essais de sélectivité ainsi que l'expérience pratique obtenue sur d'autres cultures permettent de conclure que l'utilisation de la préparation AGIL n'aura pas d'impact sur la qualité.

Ainsi, au regard des données fournies et de l'évaluation réalisée par les autorités grecques, le risque d'impact négatif sur la qualité suite à l'utilisation de la préparation AGIL dans les conditions d'emploi revendiquées est considéré comme acceptable.

Impact sur les procédés de transformation

Aucune donnée n'a été fournie afin d'évaluer l'impact de la préparation AGIL sur les procédés de fabrication de vin et de cognac. Seul un argumentaire basé sur l'expérience pratique de cette préparation dans plusieurs pays de la zone méditerranéenne est fourni. Toutefois, étant donné que le propaquizafop est une nouvelle substance active sur cet usage et en accord avec les conclusions des autorités grecques, des données devront être fournies en post-autorisation afin de confirmer l'absence d'impact négatif de la préparation AGIL sur les procédés de vinification.

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

Aucun essai spécifique n'a été conduit. Cependant, compte tenu du stade d'application de la préparation AGIL et de l'absence de symptôme de phytotoxicité dans les essais de sélectivité et d'efficacité, le risque d'effet secondaire de la préparation AGIL sur la production de semences ou de plants issue des cultures traitées est considéré comme acceptable.

Impact sur les cultures de remplacement et suivantes

2 essais réalisés en France et évalués par les autorités grecques ont permis d'évaluer l'impact de la préparation AGIL sur les cultures susceptibles de suivre le lin dans la rotation ou d'être réimplantées après cette culture (betterave sucrière, maïs, lin, orge de printemps, tournesol, haricot). Dans ces essais, les cultures de monocotylédones (maïs, orge) se sont montrées généralement plus sensibles que les cultures de dicotylédones. Un délai de 4 semaines minimum s'est montré nécessaire entre l'application de la préparation AGIL et la réimplantation des cultures de lin et de betterave sucrière. Sur les cultures de céréales (orge, maïs...), l'impact négatif de la préparation AGIL peut être considéré comme acceptable à condition qu'un intervalle de 10 semaines après l'application soit respecté. Enfin dans tous les cas, un labour préalable permet de diminuer les intervalles de temps préconisés.

Aucune donnée n'est disponible sur les cultures suivantes. Toutefois, sur la base des 2 précédents essais et de l'absence de symptôme de phytotoxicité dans les essais de sélectivité et d'efficacité, aucun effet inacceptable sur les cultures suivantes n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation AGIL dans les conditions d'emploi recommandées.

Impact sur les cultures adjacentes

L'impact de la préparation AGIL sur les cultures adjacentes avoisinants le lin (maïs, lin, orge de printemps, tournesol, blé tendre d'hiver, blé dur d'hiver) a été évalué par les autorités grecques dans 6 essais réalisés en France. En pratique, aucun effet négatif ne devrait être attendu sur les cultures de dicotylédones suite à l'utilisation de la préparation AGIL. Toutefois, certaines monocotylédones (orge de printemps, maïs) se sont montrées très sensibles à la dérive du propaquizafop à 3 mètres des cultures voisines (le taux de phytotoxicité peut atteindre 25 % sur orge de printemps et 80 % sur maïs). A des distances plus élevées (environ 5 m), des niveaux acceptables de phytotoxicité sont observés sur ces cultures.

Risque d'apparition ou de développement de résistance

L'évaluation des autorités grecques repose sur une analyse complète du risque de résistance, lié à l'utilisation du propaquizafop.

Parmi les cas de résistance répertoriés dans le Monde, 8 cas de résistances au propaquizafop ont été mis en évidence dont 4 en Europe (Italie, Belgique, Grèce et Allemagne). Les espèces

concernées par cette résistance sont le vulpin, le sorgho d'Alep et le brome stérile. Au vu de cet état des lieux et de sa progression constante, le risque de résistance à cette famille d'herbicide peut être considéré comme élevé. Afin de limiter ce risque, le pétitionnaire recommande de suivre les bonnes pratiques agricoles, dont l'utilisation d'herbicides à modes d'action différents. Ces recommandations figurant sur l'étiquette sont considérées comme acceptables. De plus, comme proposé par les autorités grecques, un plan de surveillance des apparitions de résistance sur les espèces clés doit être mis en place par la pétitionnaire. Tout changement par rapport au contexte de résistance actuel devra également être communiqué aux autorités compétentes.

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 le rapport d'évaluation des autorités grecques, 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 AGIL ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse disponibles sont considérées comme acceptables. Il conviendra de fournir en post-autorisation :
- Une méthode d'analyse et son ILV pour la détermination des résidus dans les plantes acides,
 - Une ILV de la méthode d'analyse disponible ainsi qu'une méthode de confirmation pour la détermination des résidus dans le muscle,
 - Une méthode d'analyse et son ILV pour la détermination des résidus dans le foie, le rein, les graisses, les œufs et le lait.

Les risques sanitaires pour les opérateurs, liés à l'utilisation de la préparation AGIL sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous sauf pour les utilisations avec un pulvérisateur à dos sur vigne et pommier. Les risques sanitaires pour les travailleurs et les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Les usages revendiqués sur pomme, vigne et lin oléagineux n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Les risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation AGIL, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi ci-dessous. Il conviendra toutefois de soumettre en post-autorisation des études de stabilité au stockage couvrant les matrices acides.

Sur la base du rapport d'évaluation des autorités grecques, les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation AGIL sont considérés comme acceptables.

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

- B.** L'efficacité de la préparation AGIL est considérée comme satisfaisante pour l'ensemble des usages revendiqués. Cette préparation est toutefois peu sélective des cultures de monocotylédones. Il conviendra de fournir des données permettant de confirmer l'absence d'impact négatif de la préparation AGIL sur les procédés de vinification. Il conviendra également de respecter un délai de 4 semaines pour la réimplantation des cultures de lin et de betteraves et de 10 semaines pour la réimplantation des cultures de céréales après utilisation de la préparation AGIL sur les cultures de lin textile et lin oléagineux. Un labour

Anses – dossiers n° 2012-1834, 2012-1835, 2012-1841, 2012-1839, 2012-1838, 2012-1840 – AGIL, CLAXON et AMBITION (AMM n° 8800199, n° 9800458 et n° 2020014) Dossiers liés n° 2012-1828, 2012-1837, 2012-1836 et 2012-1582, 2012-1584, 2012-1583

préalable permet toutefois de diminuer ces temps préconisés. Une distance de 5 mètres doit également être respectée par rapport aux cultures adjacentes d'orge de printemps et de maïs afin de limiter la phytotoxicité de la préparation AGIL.

Le risque de résistance propaquizafop être considéré comme élevé. Afin de limiter ce risque, il convient de suivre les bonnes pratiques agricoles, dont l'utilisation d'herbicides à modes d'action différents. De plus, un plan de surveillance des apparitions de résistance sur les espèces clés doit être mis en place par le pétitionnaire. Tout changement par rapport au contexte de résistance actuel devra également être communiqué aux autorités compétentes.

En conséquence, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour la demande d'extension d'usages de la préparation AGIL et de ses produits identiques CLAXON et AMBITION dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 3.

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

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Propaquizafop	Proposition Anses selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ²⁸	Xn, R48/22 N, R50/53	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition répétée, catégorie 2	H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
			Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
			Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

²⁸ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

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

Ancienne classification ²⁹	Nouvelle classification ³⁰	
	Catégorie	Code H
Xi : Irritant N : Dangereux pour l'environnement	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
R20 : Nocif par inhalation R36 : Irritant pour les yeux R66 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.	Lésion oculaires graves et irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.	Toxique par aspiration, catégorie 1 Danger pour le milieu aquatiques - Danger aquatique chronique, catégorie 2	H304 Toxique par aspiration : peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. EUH066 : « L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau ».
S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Délai de rentrée : 24 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006.

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

- Pour l'opérateur, porter :

Pour le pulvérisateur à rampe

● ***Pendant le mélange/chargement***

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/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 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

● ***Pendant l'application - Pulvérisation vers le bas***

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

²⁹ 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.

³⁰ 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.

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143) [en fonction du classement de la préparation] ;
- **Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation :**
 - 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 amené à intervenir sur les parcelles traitées, porter une combinaison de travail polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant et des 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. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³¹.
- Délais avant récolte : 30 jours pour vigne et pommier, 90 jours pour lin oléagineux.
- Respecter une distance de 5 mètres par rapport à la zone cultivée adjacente (cultures d'orge de printemps et maïs).
- Respecter un délai de 4 semaines minimum entre l'application de la préparation AGIL et la réimplantation des cultures de lin et de betterave sucrière (peut être diminué si labour préalable) pour les usages sur lin textile et oléagineux.
- Respecter un délai de 10 semaines minimum entre l'application de la préparation AGIL et la réimplantation des cultures de céréales (peut être diminué si labour préalable) pour les usages sur lin textile et oléagineux.

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 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.

³¹ 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.


**Anses – dossiers n° 2012-1834, 2012-1835,
2012-1841, 2012-1839, 2012-1838, 2012-1840 –
AGIL, CLAXON et AMBITION
(AMM n° 8800199, n° 9800458 et n° 2020014)
Dossiers liés n° 2012-1828, 2012-1837, 2012-1836
et 2012-1582, 2012-1584, 2012-1583**

Données à fournir en post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans :

- Une méthode d'analyse et son ILV pour la détermination des résidus dans les plantes acides,
- Une ILV de la méthode d'analyse disponible ainsi qu'une méthode de confirmation pour la détermination des résidus dans le muscle,
- Une méthode d'analyse et son ILV pour la détermination des résidus dans le foie, le rein, les graisses, les œufs et le lait,
- Une étude de stabilité au stockage sur matrices acides, pour les temps de stockage des échantillons issus des essais réalisés sur vigne,
- Des données permettant de confirmer l'absence d'impact négatif de la préparation AGIL sur les procédés de vinification.

Pour le directeur général
La directrice par déléguée
de la direction des produits
réglementés



Marc MORTUREUX
Pascaline ROBINEAU

Mots-clés : AGIL, CLAXON, AMBITION, propaquizafop, herbicide, lin textile et oléagineux, pommier, vigne, EC, PMIN, PMAJ.

Annexe 1

Usages actuellement autorisés pour les préparations AGIL, CLAXON et AMBITION

Usages	Dose d'emploi	nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR) en jours
15055911 Betteraves industrielles et fourragères * désherbage	1,2 L/ha	-	-
16205901 Carotte * désherbage	1,2 L/ha	1	30
15205901 Colza * désherbage	1,2 L/ha	-	-
10995900 Cultures porte-graine mineures *désherbage	1,2 L/ha fétuques rouge et ovine	1	-
	0,3 L/ha fétuques élevées et des prés et ray-grass	2	-
15255901 Féveroles d'hiver * désherbage	1,2 L/ha	1	45
15255902 Féveroles de printemps * désherbage	1,2 L/ha	1	45
16605901 Laitue - désherbage	1,2 L/ha	1	30
00119001 Lupin * désherbage	1,2 L/ha	1	60
15455911 Luzerne * désherbage	1,2 L/ha	1	45
16855901 Pois d'hiver * désherbage	1,2 L/ha	-	-
16885901 Pois de conserve * désherbage du pois de printemps	1,2 L/ha	-	-
16855904 Pois protéagineux d'hiver * désherbage	1,2 L/ha	-	-
16855905 Pois protéagineux de printemps * désherbage	1,2 L/ha	-	-
15655901 Pomme de terre * désherbage	1,2 L/ha	1	45
16615901 Scarole, Frisée * désherbage	1,2 L/ha	1	30
15805901 Soja * désherbage	1,2 L/ha	1	90

Anses – dossiers n° 2012-1834, 2012-1835, 2012-1841, 2012-1839, 2012-1838, 2012-1840 – AGIL, CLAXON et AMBITION (AMM n° 8800199, n° 9800458 et n° 2020014) Dossiers liés n° 2012-1828, 2012-1837, 2012-1836 et 2012-1582, 2012-1584, 2012-1583

Annexe 2

Usages revendiqués pour une demande d'extension d'usages majeur et mineur des préparations AGIL, CLAXON et AMBITION

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Propaquizafop	100 g/L	120 à 200 g sa/ha/appl

Usages	Dose d'emploi	nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR) en jours
12705902 Vigne * désherbage * cultures installées	1,2 L/ha (graminées annuelles) 2 L/ha (graminées vivaces)	1	25
12705901 Vigne * désherbage * pépinières	1,2 L/ha (graminées annuelles) 2 L/ha (graminées vivaces)	1	25
12605905 Pommier * désherbage * cultures installées	1,2 L/ha (graminées annuelles) 2 L/ha (graminées vivaces)	1	25
12605904 Pommier * désherbage * pépinières	1,2 L/ha (graminées annuelles) 2 L/ha (graminées vivaces)	1	25
15505902 Lin textile * désherbage	1,2 L/ha (graminées annuelles) 2 L/ha (graminées vivaces)	1	-
15505903 Lin oléagineux * désherbage	1,2 L/ha (graminées annuelles) 2 L/ha (graminées vivaces)	1	90

Annexe 3

Usages proposés pour une demande d'extension d'usages majeur et mineur des préparations AGIL, CLAXON et AMBITION

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Propaquizafop	100 g/L	120 à 200 g sa/ha/appl

Selon l'ancien catalogue des usages.

Usages	Dose d'emploi	nombre maximal d'applications	Stades d'application	Délai avant récolte (DAR) en jours
12705902 Vigne * désherbage * cultures installées	1,2 L/ha (graminées annuelles) 2 L/ha (graminées vivaces)	1	BBCH 00-85	30
12705901 Vigne * désherbage * pépinières	1,2 L/ha (graminées annuelles) 2 L/ha (graminées vivaces)	1	BBCH 00-85	30
12605905 Pommier * désherbage * cultures installées	1,2 L/ha (graminées annuelles) 2 L/ha (graminées vivaces)	1	BBCH 00-86	30
12605904 Pommier * désherbage * pépinières	1,2 L/ha (graminées annuelles) 2 L/ha (graminées vivaces)	1	BBCH 00-86	30
15505902 Lin textile * désherbage	1,2 L/ha (graminées annuelles) 2 L/ha (graminées vivaces)	1	-	-
15505903 Lin oléagineux * désherbage	1,2 L/ha (graminées annuelles) 2 L/ha (graminées vivaces)	1	BBCH 30-32	90