



Maisons-Alfort, le

29 DEC. 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 AGIL
et ses produits identiques CLAXON et AMBITION
à base de propaquizafop, de la société ADAMA FRANCE SAS,
après approbation du propaquizafop au titre du règlement (CE) n°1107/2009**

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

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société ADAMA FRANCE SAS d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation AGIL et ses produits identiques CLAXON et AMBITION, après approbation de la substance active propaquizafop au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹. 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 des betteraves industrielles et fourragères, du colza, des féveroles d'hiver et de printemps, du lupin, des pois d'hiver, des pois de conserve, des pois protéagineux d'hiver et de printemps et du soja.

Les préparations AGIL, CLAXON et AMBITION disposent d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 8800199, n° 9800458 et n° 2020014). En raison de l'approbation de la substance active propaquizafop² au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de ces préparations doivent être réévalués sur la base des nouveaux points finaux de la substance active.

Des demandes d'extension d'usages majeur et mineur (n° 2012-1834, 2012-1835 et 2012-1837 et n° 2012-1839, 2012-1838 et 2012-1840) pour les préparations AGIL, CLAXON et AMBITION ont été déposées conjointement et font également l'objet d'un avis séparé.

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 séparé.

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 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.

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 pire cas (principe du risque enveloppe³). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

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

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴. 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 approuvée⁵ au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

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

• Spécifications

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires. Des données complémentaires requises dans le règlement d'approbation sont toutefois en cours d'évaluation par l'état membre rapporteur du propaquizafop.

• Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation AGIL ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable (point éclair égal à 102,6°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité : 410°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 6,4 à température ambiante.

La préparation AGIL contient plus de 10 % de co-formulants classés H304 catégorie 1⁶. Sa viscosité à 40°C est de 16,2 mm²/s. La préparation AGIL est donc classé H304 catégorie 1

³ 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.

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ H304 catégorie 1 : toxique par aspiration : peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires.

selon le règlement (CE) n°1272/2008. Les études de stabilité au stockage [1 semaine à 0°C, 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage (PEHD/EVOH⁷)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Les résultats des tests de la stabilité de l'émulsion montrent que l'émulsion 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 0,125 % à 2,0 % (v/v)]. Les études montrent que l'emballage (de type PEHD/EVOH) est compatible avec la préparation. Toutefois, aucune étude de compatibilité avec l'emballage commercial (PEHD) n'a été fournie. Etant donné le type de formulation (concentré émulsionnable), il conviendra de fournir en post-autorisation une étude de compatibilité de l'emballage avec la préparation (étude de stabilité avec un suivi de la déformation et du poids de l'emballage).

● **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés dans la substance active technique ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. L'impureté pertinente du propaquizafop (toluène) présente dans la préparation n'étant pas formée pendant le stockage et étant une impureté de fabrication, les informations disponibles sont jugées acceptables.

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 Validation Inter-laboratoires (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, la graisse, 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.

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, sèches et riches en huile)	Propaquizafop	0,02 mg/kg*
	Denrées d'origine animale : Muscle	Propaquizafop	0,02 mg/kg <i>ILV et méthode de confirmation à fournir.</i>
	Graisse, foie, rein, lait et œufs	Propaquizafop	<i>Méthode validée conformément au document guide européen Sanco 825/00 rev 8.1 à fournir.</i>
	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.

⁷ PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité/éthylène vinyle alcool.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA)⁸ du propaquizafop, fixée lors de son approbation, est de **0,015 mg/kg p.c.⁹/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 (ARfD¹⁰) pour le propaquizafop n'a pas été jugée nécessaire lors de son approbation.

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

- DL₅₀¹¹ 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. ;
- CL₅₀¹² 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.

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 leurs teneurs dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

CONSIDERANT LES DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE COLLECTEES PAR LE RESEAU PHYT'ATTITUDE DE LA CAISSE CENTRALE DE LA MUTUALITE SOCIALE AGRICOLE

Sur la période 1997-2012, la base Phyt'Attitude contient 2 dossiers de signalement d'événements indésirables lors de manipulation ou contact avec une spécialité commerciale contenant du propaquizafop, seul ou associé à d'autres spécialités commerciales dont l'imputabilité est cotée I1 : douteuse¹³.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹⁴ (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 avec la préparation AGIL.

⁸ 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).
⁹ p.c. : poids corporel.

¹⁰ 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).

¹¹ 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.

¹² 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.

¹³ L'imputabilité est cotée de I0 à I4 (d'exclu à très vraisemblable), en utilisant le score d'imputabilité intrinsèque issu des scores chronologiques et sémiologiques et les données bibliographiques.

¹⁴ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

Estimation de l'exposition des opérateurs¹⁵

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

Pendant le mélange/chargement

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

- 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.

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 Model¹⁶) en tenant compte des taux d'absorption percutanée retenus et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation AGIL :

¹⁵ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹⁶ 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).

Usages	Dose maximale d'emploi (dose de substance active/ha)	Méthode d'application – équipement d'application (surface moyenne traitée)	Modèle
Betterave, colza, féverole, pois, soja	2 L/ha (200 g propaquizafop/ha)	Pulvérisateur à rampe (20 ha/jour)	BBA

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

EPI et/ou combinaison de travail ¹⁷	% AOEL propaquizafop
Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	8,2 %

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail et de gants par les opérateurs pendant le mélange/chargement et l'application. 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, 2010¹⁸ et projet EFSA, 2014). Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA.

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente 8,2 % de l'AOEL du propaquizafop avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application de la préparation AGIL.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs liés à de l'utilisation de la préparation AGIL sont considérés comme acceptables pour des applications avec un pulvérisateur à rampe 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 présentes¹⁹

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II²⁰, 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 0,9 % de l'AOEL du propaquizafop. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors à l'application de la préparation AGIL sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs²¹

En raison de l'application de la préparation AGIL sur des cultures ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après le traitement, il n'a pas été jugé nécessaire d'évaluer l'exposition des travailleurs.

¹⁷ 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.

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

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

²⁰ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

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

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 final.

Les données de métabolisme disponibles sur l'ensemble des études de métabolisme 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 exprimée en quizalofop dans les plantes et la somme des esters du quizalofop, du quizalofop acide pentanoïque et du quizalofop exprimée en quizalofop dans les produits d'origine animale (EFSA 2008)²². 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 sur 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 :

- un nombre suffisant d'essais a été fourni pour confirmer que les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées en France sur betterave, colza, soja et légumineuses sèches (dont lupin) permettront de respecter les limites maximales de résidus (LMR) en vigueur pour le propaquizafop. Une étude de stabilité au stockage sur matrices sèches, pour les temps de stockage des échantillons issus des essais réalisés sur légumineuses sèches, est toutefois requise en post-autorisation ;
- aucun essai n'a été fourni pour évaluer les niveaux de résidus dans les pois de conserve, cependant, considérant que l'application est revendiquée avant floraison (au plus tard au stade de développement "fin d'élongation de la tige" : BBCH 39), les lignes directrices européennes « Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements »²³ autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur pois et haricot frais avec gousse aux pois et haricot frais sans gousse. Un nombre suffisant d'essais a été fourni sur pois et haricot frais avec gousse. Ils ont été réalisés avec un délai avant récolte (DAR) de 40 jours au lieu de 30 jours revendiqués. Ces essais permettent de confirmer que les BPA proposées (avec un DAR de 40 jours) en France sur pois de conserve permettront de respecter les limites maximales de résidus (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 :

- 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.

²² EFSA Scientific Report (2008) 204, 1-171 Conclusion on the pesticide peer review of propaquizafop.

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

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)²⁴ 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)²⁵ 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 comme 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.

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 (Step1-2²⁶, SWASH²⁷ et SWAN²⁸) selon les recommandations du groupe FOCUS (2012)²⁹ en considérant les paramètres d'entrée retenus au niveau européen.

Les périodes d'application utilisées pour certains usages ne sont pas considérées comme 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

²⁴ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97 Sanco/321/2000 rev.2.

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

²⁶ FOCUS Steps 1-2 Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

²⁷ Surface water scenarios help – Version 3.1.

²⁸ Surface Water Assessment eNabler V.1.1.4.

²⁹ 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.

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.

Suivi de la qualité de l'eau et de l'air

Les données recensées dans la base de données ADES (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) entre 2005 et 2013 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que 3 analyses sur un total de 36770 sont supérieures à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, aucune ne dépasse 0,1 µg/L.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SOeS³⁰ indique que 19 des 52753 analyses réalisées entre 2001 et 2011 sont supérieures à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, aucune n'est supérieure à 0,1 µg/L et à la PNEC³¹ définie pour le propaquizafop.

Le propaquizafop n'est pas inclus dans la liste des substances recherchées dans les programmes de surveillance de la qualité de l'air initiés par les AASQA³² (Anses 2010³³).

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans les banques nationales ADES et SOeS résultent d'un échantillonnage sur une période donnée. Elles présentent l'intérêt de mesures *in situ*, complémentaires des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation *a priori*. Bien que les stratégies d'échantillonnage et les méthodes d'analyse puissent différer d'une série de mesures à une autre (et de celles préconisées dans le cadre de ce dossier), l'ensemble des données peuvent collectivement être indicatrices d'une tendance. L'interprétation de l'ensemble de ces données (mesurées et calculées) reste finalement difficile dans l'état actuel des connaissances et du fait de l'absence de normes et de lignes directrices.

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 propaquizafop 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/11244/2011³⁴.

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 et tous TER long-terme > 10).

³⁰ SoeS : Service de l'Observation et des Statistiques.

³¹ Concentration sans effet prévisible dans l'environnement, valeur proposée dans Agritox (www.agritox.anses.fr)

³² Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air.

³³ Anses (2010) : Recommandations et perspectives pour une surveillance nationale de la contamination de l'air par les pesticides. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique. Octobre 2010.

³⁴ 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.

Effets sur les abeilles et les autres arthropodes non-cibles

Pour les usages revendiqués, une évaluation des risques a été réalisée par les autorités grecques pour la substance active propaquizafop et la préparation AGIL. Conformément aux conclusions de l'évaluation, les risques pour les abeilles et les autres arthropodes non-cibles sont acceptables sans mesure de gestion (tous HQ³⁵ 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 macro-organismes long-terme ≥ 10,1).

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-graminées 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

53 essais d'efficacité réalisés entre 2002 et 2011 en France (28 essais en zone climatique maritime et 10 essais en zone climatique méditerranéenne), en Italie (12 essais), en Espagne (1 essai) et en Grèce (2 essais) ont permis aux autorités grecques d'évaluer les doses les plus adaptées de la préparation AGIL (s'échelonnant entre 0,8 L/ha et 2 L/ha) en fonction de la sensibilité des adventices présentes dans les cultures de colza (8 essais), betterave sucrière (17 essais), soja (13 essais), féverole (3 essais), pois (8 essais) et lupin (4 essais).

Les doses de 1,2 L/ha (graminées annuelles) et 2 L/ha (graminées vivaces) se sont montrées adaptées pour garantir un niveau d'efficacité optimal sur ce large spectre d'adventices et sont en cohérence avec celles proposées lors de l'autorisation initiale.

Efficacité

• Colza

L'efficacité de la préparation AGIL a été évaluée par les autorités grecques sur la base de 8 essais réalisés sur colza d'hiver et de printemps, entre 2001 et 2011 en France (zone climatique maritime).

Sur la base des résultats d'au minimum 2 essais, la préparation AGIL appliquée en 1 fois ou en fractionné aux doses d'emploi préconisées entre les stades de croissance BBCH 13 et 30

³⁵ HQ : quotient de risque (Hazard Quotient).

s'est montrée très efficace sur le vulpin des champs (*Alopecurus myosuroides*) et les repousses d'orge (*Hordeum vulgare*). Cette efficacité est similaire à celle des préparations de référence à base de 375 g/ha de fluazifop-p-butyle et de 144 g/ha de quizalofop-p-éthyle.

Ces essais sont considérés par les autorités grecques comme non représentatifs des conditions climatiques méditerranéennes. Cependant, en considérant que ces données sont représentatives des conditions agronomiques françaises et que la préparation AGIL est déjà autorisée sur cet usage, l'efficacité de la préparation AGIL est jugée acceptable dans les conditions d'emploi revendiquées.

- **Betteraves industrielles et fourragères**

L'efficacité de la préparation AGIL a été évaluée par les autorités grecques sur la base de 17 essais réalisés sur betterave sucrière, entre 2005 et 2011 en Italie (5 essais), en Grèce (1 essai) et en France (11 essais zone climatique maritime). Dans un des essais français (essai de bridging), l'évaluation des autorités grecques a mis en évidence des niveaux d'efficacité équivalents entre la formulation actuelle et l'ancienne formulation de la préparation AGIL.

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 12 et 33 s'est montrée très efficace sur le panic crête de coq (*Echinochloa crus-galli*), le chiendent rampant (*Elytrigia repens*) et le vulpin des champs (*Alopecurus myosuroides*). Cette efficacité est similaire à celle des préparations de référence à base de 375 g/ha de fluazifop-p-butyle, 100 g/ha de quizalofop-p-éthyle, 240 g/ha de clethodim et 200 g/ha de cycloxydime.

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

- **Soja**

L'efficacité de la préparation AGIL a été évaluée par les autorités grecques sur la base de 13 essais réalisés sur soja, entre 2002 et 2011 en Italie (7 essais) et en France (6 essais zone climatique méditerranéenne). Dans un des essais français (essai de bridging), l'évaluation grecque a mis en évidence des niveaux d'efficacité équivalents entre la formulation actuelle et l'ancienne formulation de la préparation AGIL³⁶.

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 12 et 25 s'est montrée très efficace sur le panic crête de coq (*Echinochloa crus-galli*), le sorgho d'Alep (*Sorghum halepense*) et le millet (*Panicum miliaceum*). Cette efficacité est similaire à celle des préparations de référence à base de 100 g/ha de quizalofop-p-éthyle, 200 g/ha de cycloxydime et de 187,5 g/ha de fluazifop-p-butyle.

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

- **Pois**

L'efficacité de la préparation AGIL a été évaluée par les autorités grecques sur la base de 8 essais réalisés sur pois, entre 2009 et 2011 en Grèce (1 essai) et en France (7 essais dont 6 en zone climatique méditerranéenne).

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 14 et 51 s'est montrée très efficace sur le chiendent rampant (*Elytrigia repens*), efficace sur le ray-grass (*Lolium species*) et peu à pas efficace sur la digitale sanguine (*Digitaria sanguinalis*). Cette efficacité est similaire à celle de la préparation de référence à base de 375 g/ha de fluazifop-p-butyle.

³⁶ Dossier n° 2012-1582 de demande de changement mineur de composition pour la préparation AGIL.

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

- **Lupin**

L'efficacité de la préparation AGIL a été évaluée par les autorités grecques sur la base de 4 essais réalisés sur lupin, entre 2002 et 2011 en France (3 essais en zone climatique méditerranéenne et 1 essai en zone maritime).

Sur la base des résultats d'au minimum 2 essais, la préparation AGIL appliquée 1 fois à la dose d'emploi de 1,2 L/ha au stade de croissance BBCH 13 s'est montrée efficace sur le pâturin annuel (*Poa annua*).

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

- **Féverole**

L'efficacité de la préparation AGIL a été évaluée par les autorités grecques sur la base de 3 essais réalisés sur lupin en 2011 en France (1 essai en zone climatique méditerranéenne et 2 essais en zone maritime).

Sur la base des résultats d'au minimum 2 essais, la préparation AGIL appliquée 1 fois à la dose d'emploi de 1,2 L/ha au stade de croissance BBCH 39 s'est montrée peu efficace sur ray-grass d'Italie (*Lolium multiflorum*). Cette efficacité est similaire à celle de la préparation de référence à base de 150 g/ha de quizalofop-p-éthyle.

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

Phytotoxicité

La phytotoxicité de la préparation AGIL a été évaluée par les autorités grecques à partir de 38 essais de sélectivité réalisés en France sur colza (6 essais), pois (11 essais), féverole (4 essais), lupin (4 essais), betterave sucrière (7 essais) et soja (7 essais). Des observations de phytotoxicité ont également été réalisées dans les essais d'efficacité.

Sur les variétés de colza, pois, féverole, lupin et betterave sucrière testées, aucun symptôme inacceptable de phytotoxicité n'a été observé.

Sur plusieurs variétés de soja testées (Essor, Paoki, Dekabig, Fushi, Queen) dans les essais de sélectivité (6 essais), la préparation AGIL appliquée à des doses inférieures à celle revendiquée de 2 L/ha a entraîné des symptômes significatifs de brûlures et de blanchiment de l'ordre de 10 à 25 %, 7 jours après l'application. Des symptômes de chlorose et de nécrose (n'excédant pas 25 %) ont également été observés sur plusieurs variétés de soja testées dans les essais d'efficacité (Fukui, Astafort, Sigalia, Sappora, Nikir). Cependant, dans la majorité de ces essais, ces effets se sont montrés transitoires et ont disparu jusqu'à 28 jours après l'application de la préparation AGIL (excepté dans 2 essais de sélectivité). Au regard de ces résultats et de l'absence de données spécifiques à la dose d'emploi maximale revendiquée, il conviendra alors d'indiquer sur l'étiquette les risques possibles de symptômes de phytotoxicité (brûlures, blanchissement, chloroses, nécroses...) liés à l'utilisation de la préparation AGIL sur certaines variétés de soja.

Impact sur le rendement et la qualité

L'impact sur le rendement et la qualité de la préparation AGIL a été étudié dans 36 essais de sélectivité réalisés en France sur colza (5 essais), féverole (2 essais), lupin (4 essais), pois (11 essais), betterave sucrière (7 essais) et soja (7 essais).

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, ni sur l'humidité du grain récolté (colza, féverole, soja), le poids frais (colza), la hauteur à la

floraison (féverole), la teneur en protéines (pois, soja), la teneur en sucres (betterave), la teneur en eau (betterave, colza) et la teneur en huile (soja).

En conséquence, au regard de l'évaluation réalisée par les autorités grecques, le risque d'impact négatif de la préparation AGIL sur le rendement et la qualité pour les usages revendiqués peut donc être considéré comme négligeable.

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

Aucun essai spécifique n'a été conduit. Toutefois, compte tenu du stade d'application de la préparation AGIL en post-levée des cultures (stades 2-3 feuilles jusqu'au début de la montaison) et de l'expérience pratique acquise en France avec le propaquizafop sur ces cultures sans restriction particulière, le risque d'effet secondaire de la préparation AGIL sur la production de semences issue des cultures traitées est considérée comme acceptable.

Impact sur les cultures de remplacement et suivantes

L'impact de la préparation AGIL sur les cultures de remplacement (betterave sucrière, maïs, lin, orge de printemps, tournesol et haricot) a été évalué par les autorités grecques dans 2 essais réalisés en France. 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'expérience pratique acquise en France avec le propaquizafop, 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 (maïs, lin, orge de printemps, tournesol, blé tendre et 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 et maïs) se sont montrées très sensibles à la dérive de pulvérisation à 3 mètres des cultures voisines (le pourcentage 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 résistance 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'herbicides 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. Les 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 le 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. Il conviendra toutefois de fournir en post-autorisation une étude de compatibilité de l'emballage en PEHD avec la préparation. Les méthodes d'analyse disponibles sont considérées comme acceptables. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation :
- 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, la graisse, 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. Les risques sanitaires pour les travailleurs et les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Les usages revendiqués sur betterave, colza, soja, légumineuses sèches (dont lupin) et pois de conserve 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 précisées ci-dessous. Il conviendra toutefois de fournir, en post-autorisation, des études de stabilité au stockage couvrant les matrices sèches.

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. Par ailleurs, il conviendra de mentionner sur l'étiquette les risques possibles de phytotoxicité sur certaines variétés de soja et de préconiser un délai de 4 semaines pour la réimplantation des cultures de lin et de betterave et de 10 semaines pour la réimplantation des cultures de céréales après utilisation de la préparation AGIL. Un labour préalable permet toutefois de diminuer les délais préconisés. Une distance de 5 mètres est également préconisée 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 au propaquizafop peut 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 l'autorisation de mise sur le marché 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 ³⁷	Xn, R48/22 N, R50/53	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition répétée, catégorie 2 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

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

Ancienne classification ³⁸ phrases de risque et conseils de prudence	Nouvelle classification ³⁹	
	Catégorie	Code H
Xi : Irritant N : Dangereux pour l'environnement R20 : Nocif par inhalation R36 : Irritant pour les yeux R66 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau. R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4 Lésion oculaires graves et irritation oculaire, catégorie 2 Toxique par aspiration, catégorie 1 Danger pour le milieu aquatiques - Danger aquatique chronique, catégorie 2	H332 Nocif par inhalation H319 Provoque une sévère irritation des yeux 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	

³⁷ 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.

³⁸ 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.

³⁹ 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.

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 :
 - *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*
 - 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.
- 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 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 européenne⁴⁰.
- Délai avant récolte : 40 jours pour pois de conserve, 45 jours pour betteraves (sucrières et fourragères) et légumineuses sèches (pois, haricot sec et féverole), 50 jours pour lupin et 90 jours pour colza et soja.
- Respecter une distance de 5 mètres par rapport à la zone cultivée adjacente (cultures d'orge de printemps et maïs).

⁴⁰ 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.

- 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).
- 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).

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.

Description des emballages revendiqués

- Bidon en PEHD d'une contenance de 1 et 5 L.

Préconisations agronomiques à faire figurer sur l'étiquette

- Indiquer les risques possibles de symptômes de phytotoxicité liés à l'utilisation de la préparation AGIL sur certaines variétés de soja.

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans :

- une étude de compatibilité de l'emballage PEHD avec la préparation (étude de stabilité avec un suivi de la déformation et du poids de l'emballage),
- 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, la graisse, les œufs et le lait,
- une étude de stabilité au stockage sur matrice sèche pour les temps de stockage des échantillons issus des essais réalisés sur légumineuses sèches.

Pour le directeur général
Par délégation
La directrice de la direction des produits
réglementés

Marc MORTUREUX

Pascale ROBINEAU

Mots-clés : AGIL, CLAXON, AMBITION, propaquizafop, herbicide, betteraves industrielles et fourragères, colza, féveroles d'hiver, lupin, pois d'hiver, pois de conserve, pois protéagineux d'hiver et de printemps, soja, EC, PREX.

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

Annexe 2

Usages revendiqués pour une demande d'autorisation de mise sur le marché 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
15055911 Betteraves industrielles et fourragères * désherbage	1,2 L/ha (graminées annuelles) 2 L/ha (graminées vivaces)	1	45
15205901 Colza * désherbage	1,2 L/ha (graminées annuelles) 2L/ha (graminées vivaces)	1	90
15255901 Féveroles d'hiver * désherbage	1,2 L/ha (graminées annuelles) 2 L/ha (graminées vivaces)	1	45
15255901 Féveroles de printemps * désherbage	1,2 L/ha (graminées annuelles) 2 L/ha (graminées vivaces)	1	45
00119001 Lupin * désherbage	1,2 L/ha (graminées annuelles) 2 L/ha (graminées vivaces)	1	50
16855901 Pois d'hiver * désherbage	1,2 L/ha (graminées annuelles) 2 L/ha (graminées vivaces)	1	45
16885901 Pois de conserve * désherbage du pois de printemps	1,2 L/ha (graminées annuelles) 2 L/ha (graminées vivaces)	1	30
16855904 Pois protéagineux d'hiver * désherbage	1,2 L/ha (graminées annuelles) 2 L/ha (graminées vivaces)	1	45
16855905 Pois protéagineux de printemps * désherbage	1,2 L/ha (graminées annuelles) 2 L/ha (graminées vivaces)	1	45
15805901 Soja * désherbage	1,2 L/ha (graminées annuelles) 2 L/ha (graminées vivaces)	1	90
10995900 Cultures porte-graines mineures * désherbage ¹	1,2 L/ha fétuques rouge et ovine	1	-
	0,3 L/ha fétuques élevées et des prés et ray-grass	2	

¹ usage déjà évalué par l'Anses selon le règlement (CE) n° 1107/2009 (Avis Anses n° 2010-0844, 2010-0843 et 2010-0844 du 30 décembre 2011).

Annexe 3

Usages proposés pour une demande d'autorisation de mise sur le marché 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	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR) en jours
15055911 Betteraves industrielles et fourragères * désherbage	1,2 L/ha (graminées annuelles) 2 L/ha (graminées vivaces)	1	BBCH 11-37	45
15205901 Colza * désherbage	1,2 L/ha (graminées annuelles) 2L/ha (graminées vivaces)	1	BBCH 11-31	90
15255901 Féveroles d'hiver * désherbage	1,2 L/ha (graminées annuelles) 2 L/ha (graminées vivaces)	1	BBCH 11-39	45
15255901 Féveroles de printemps * désherbage	1,2 L/ha (graminées annuelles) 2 L/ha (graminées vivaces)	1	BBCH 11-39	45
00119001 Lupin * désherbage	1,2 L/ha (graminées annuelles) 2 L/ha (graminées vivaces)	1	BBCH 11-39	50
16855901 Pois d'hiver * désherbage	1,2 L/ha (graminées annuelles) 2 L/ha (graminées vivaces)	1	BBCH 11-39	45
16885901 Pois de conserve * désherbage du pois de printemps	1,2 L/ha (graminées annuelles) 2 L/ha (graminées vivaces)	1	BBCH 11-39	40
16855904 Pois protéagineux d'hiver * désherbage	1,2 L/ha (graminées annuelles) 2 L/ha (graminées vivaces)	1	BBCH 11-39	45
16855905 Pois protéagineux de printemps * désherbage	1,2 L/ha (graminées annuelles) 2 L/ha (graminées vivaces)	1	BBCH 11-39	45
15805901 Soja * désherbage	1,2 L/ha (graminées annuelles) 2 L/ha (graminées vivaces)	1	BBCH 11-49	90