



Maisons-Alfort, le 17 avril 2009

LA DIRECTRICE GENERALE

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation
CASPER à base de prosulfuron et de dicamba, produite par
la société SYNGENTA AGRO S.A.S.**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par la société SYNGENTA AGRO S.A.S. concernant une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation CASPER, pour laquelle conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur la préparation CASPER à base de prosulfuron et de dicamba, destinée au traitement herbicide des cultures de maïs, sorgho, millet, moha et canne à sucre.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 28 et 29 janvier 2009, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation CASPER est un herbicide sous forme de granulés dispersables dans l'eau (WG) à 50 g/kg de prosulfuron (pureté minimale de 95 %) et 500 g/kg de dicamba (pureté minimale de 85 %), appliquée en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le prosulfuron et le dicamba sont deux substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

Les spécifications des substances actives techniques, prosulfuron et dicamba entrant dans la composition de la préparation CASPER permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

La préparation ne possède pas de propriété explosive, ni comburante, elle n'est pas hautement inflammable, ni auto-inflammable (température d'auto inflammabilité : 365°C). Le pH de la préparation diluée au 1/100^{ème} est de 7,2. La spontanéité de la dispersion est de 98 % p/p. La suspensibilité mesurée est de 101 % p/p à 0,5 % et de 100 % p/p à 0,2 % pour les deux substances actives. La mouillabilité est spontanée. La préparation ne forme que très peu de poussières.

Les études de stabilité au stockage durant 2 semaines à 54°C, durant 7 jours à 0°C et pendant 2 ans à température ambiante montrent que la préparation est stable (teneur en substances actives et propriétés physico-chimiques inchangées).

¹ Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991, transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques).

Concernant les caractéristiques techniques de la préparation, les données fournies permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées et pour une concentration de 0,025 à 0,375 % p/p. Les études ont montré que l'emballage était compatible avec la préparation.

Les méthodes d'analyse des substances actives et des impuretés dans chaque substance technique ainsi que la méthode d'analyse des substances actives dans la préparation CASPER sont conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse des substances actives dans les différents milieux et substrats (végétaux, produits animaux, eau, air, sol) sont disponibles au niveau européen. De nouvelles méthodes ont été fournies dans ce dossier pour la détermination des résidus du prosulfuron dans l'eau et l'air. Les limites de quantification (LOQ) sont les suivantes :

Matrices	LOQ prosulfuron	LOQ dicamba
Céréales	0,01mg/kg	0,01 mg/kg
Denrée d'origine animale	Viande, œuf : 0,05 mg/kg Lait : 0,01 mg/L	Pas de LOQ, méthode non suffisamment validée. Demande faite au niveau européen
Fluides et tissus biologiques (sang)	0,05 mg/L	
sol	0,0002 mg/kg (données provenant de l'évaluation européenne)	0,01mg/kg
eau	0,05 µg/L	0,05 µg/L (eau de boisson) 0,1 µg/L (eau de surface)
air	1 µg/m ³	21 µg/m ³

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA²) du prosulfuron, fixée lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,02 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité subchronique (1 an) chez le chien et dans une étude de toxicité chronique (18 mois) chez la souris.

La DJA du dicamba, fixée lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,3 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité sur 2 générations chez le rat.

La fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD³) pour le prosulfuron n'a pas été jugée nécessaire lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

L'ARfD du dicamba, fixée lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,3 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité sur 2 générations chez le rat.

Les études réalisées sur la préparation CASPER donnent les résultats suivants :

- DL50⁴ 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. ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;

² 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).

³ ARfD : 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).

⁴ DL50 : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

- 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 des substances actives 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 d'exposition admissible pour l'opérateur⁵ (AOEL) du prosulfuron, fixé lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,06 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité de toxicité 90 jours par voie orale chez le chien.

L'AOEL du dicamba, fixé lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,3 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité sur le développement chez le lapin.

Les valeurs retenues dans le rapport d'évaluation européen pour l'absorption percutanée de la préparation CASPER sont de 0,01 % pour la préparation concentrée et de 0,5 % pour la préparation diluée pour le dicamba et de 30 % pour la préparation concentrée et diluée pour le prosulfuron .

Estimation de l'exposition de l'opérateur

En considérant les conditions d'application suivantes de la préparation CASPER, l'exposition systémique des opérateurs a été estimée à l'aide du modèle allemand BBA (German Operator Exposure Model) avec les paramètres suivants :

- dose d'emploi : 0,3 kg/ha, soit 15 g/ha de prosulfuron et 150 g/ha de dicamba ;
- surface moyenne traitée par jour : 20 ha ;
- méthode d'application : pulvérisation ;
- appareillage utilisé : tracteur avec cabine, pulvérisateur à rampe (jet projeté).

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

Modalités d'application	% AOEL	
	prosulfuron	dicamba
Sans protection	0,28	9

L'exposition de l'opérateur étant inférieure à l'AOEL des substances actives, les risques pour l'opérateur sont acceptables sur maïs, sorgho, millet, moha et canne à sucre sans port de protection individuelle pendant la phase de mélange/chargement pendant le traitement.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation est estimée à 0,06 % de l'AOEL pour le dicamba et 1,26 % de l'AOEL pour le prosulfuron, pour les usages revendiqués, pour une personne de 60 kg située à 5 m de la pulvérisation. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs

La préparation CASPER étant un herbicide et étant donné les cultures revendiquées, le risque pour les travailleurs est considéré comme acceptable.

5 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.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'examen de la préparation CASPER sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription de prosulfuron et dicamba à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études d'essais résidus sur maïs.

Définition du résidu

- **Prosulfuron**

Des études de métabolisme sur maïs et des études de métabolisme chez l'animal ont été effectuées pour l'inscription du prosulfuron à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes comme le prosulfuron pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur ;
- dans les produits d'origine animale comme le prosulfuron pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Il n'y a pas d'étude de métabolisme sur canne à sucre. Cependant, il est possible d'extrapoler à partir du maïs (fourrage).

- **Dicamba**

Des études de métabolisme sur blé de printemps, canne à sucre, soja et coton ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription du dicamba à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes comme le dicamba pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur ;
- dans les produits d'origine animale comme le dicamba pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Essais résidus

- **Maïs**

- Prosulfuron**

24 essais résidus sur maïs ont été évalués lors de l'inscription de prosulfuron à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Des délais d'emploi avant récolte (DAR) n'ont pas été proposés dans la monographie car le produit est appliqué à des stades précoces de la plante.

7 nouveaux essais (2 au Nord et 5 au Sud de l'Europe) ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en respectant des bonnes pratiques agricoles revendiquées pour la préparation CASPER. Le niveau de résidus obtenu dans ces essais est inférieur à la limite de quantification (< 0,01 mg/kg).

Par conséquent, l'usage sur maïs, pour les bonnes pratiques agricoles critiques revendiquées en France (15 g sa/ha - DAR de 60 jours pour le maïs fourrager, 90 pour le maïs grain), permet de respecter la limite maximale de résidus (LMR) européenne de 0,02 mg/kg et est donc acceptable.

- Dicamba**

13 essais résidus sur maïs (9 au Nord et 4 au Sud de l'Europe) ont été évalués lors de l'inscription du dicamba à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Le niveau de résidus dans le grain est inférieur à la LOQ (de 0,01 mg/kg ou 0,05 mg/kg suivant la méthode d'analyse). Pour l'ensilage, le niveau de résidu maximum est de 0,04 mg/kg.

7 nouveaux essais (2 au Nord et 5 au Sud de l'Europe) ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en respectant des bonnes pratiques agricoles revendiquées pour la préparation CASPER. Le niveau de résidus obtenu dans les essais sur maïs est inférieur à la limite de quantification (< 0,01 mg/kg).

Par conséquent, l'usage sur maïs pour les bonnes pratiques agricoles critiques revendiquées en France (150 g sa /ha - DAR de 60 jours pour le maïs fourrager, 90 pour le maïs grain) permet de respecter la LMR européenne de 0,5 mg/kg et est donc acceptable.

- **Sorgho, millet et moha**

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"⁶" autorisent une extrapolation des résultats sur maïs aux cultures de sorgho, millet et moha. En conséquence, les usages sur sorgho, millet et moha, pour les mêmes bonnes pratiques agricoles critiques que celles pour le maïs, sont acceptables.

- **Canne à sucre**

Aucun essai résidus sur canne à sucre n'a été fourni dans le cadre de l'évaluation de ce dossier. Il n'est donc pas possible d'évaluer le niveau de résidus éventuellement présent dans la canne à sucre aux bonnes pratiques agricoles proposées en France. Selon Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", il n'est pas possible d'extrapoler des résultats sur canne à sucre à partir d'autres cultures, d'autant plus que les études de métabolisme montrent que la présence de résidus de dicamba à la récolte est probable. L'usage sur canne à sucre n'est donc pas acceptable.

Essais d'alimentation animale

En raison du faible niveau de résidus du **prosulfuron**, 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.

Des études d'alimentation animale ont été effectuées chez la vache laitière et la poule lors de l'inscription du **dicamba** à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont conduit à définir des LMR dans les produits d'origine animale. Les usages revendiqués pour la préparation CASPER n'engendrent pas de niveaux de résidus supérieurs à ces LMR. Par conséquent, aucune nouvelle étude d'alimentation animale n'est nécessaire.

Rotations culturelles

- **Prosulfuron**

Des études de rotation culturelle ont été menées sur radis, épinard, laitue et blé. Les résultats de ces études montrent des niveaux de résidus négligeables.

- **Dicamba**

En raison de la faible persistance de dicamba dans le sol ($DT90^7 = 13$ jours), les études de rotation culturelle ne sont pas nécessaires.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

- **Prosulfuron**

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.

- **Dicamba**

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. Une étude a toutefois été réalisée et démontre la stabilité du dicamba lors des transformations industrielles et des préparations domestiques.

Evaluation du risque pour le consommateur

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques chronique et aigu pour le consommateur français et européen sont considérés comme acceptables.

⁶ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.7.

⁷ DT90 : Durée nécessaire à l'élimination de 50 % de la quantité initiale de la substance.

Délai d'emploi avant récolte

Le délai d'emploi avant récolte est fixé à 60 jours pour le maïs fourrager et 90 jours pour le maïs grain.

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Pour le prosulfuron et le dicamba, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de chacune des substances actives. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées dans les modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation du prosulfuron et du dicamba dans la préparation considérée et pour chaque usage.

Devenir et comportement dans le sol***Voies de dégradation dans le sol***

- ***Prosulfuron***

En conditions aérobies, le prosulfuron se dégrade selon deux voies conduisant à la formation des métabolites CGA159902 et CGA150829 ainsi qu'au dérivé hydroxy CGA300406, qui se dégrade lui-même ensuite en d'autres produits. Les résidus non-extractibles après 90 jours représentent 12 à 44 % de la radioactivité appliquée (RA) depuis la fonction phényle et 10 % de la RA depuis la fonction triazine. La minéralisation après 100 jours est inférieure à 5 %. Six métabolites majeurs sont formés dans le sol : CGA159902 (maximum 47 % de la RA après 12 mois), CGA150829 (maximum 31 % après 12 mois), CGA300406 (maximum 24 % après 30 jours), CGA349707 (M4) (maximum 22,6 % après 12 mois), M5 (SYN542604) (maximum 16,4 % après 87 jours) et CGA325025 (maximum 17,4 % après 12 mois).

En conditions anaérobies, la voie de dissipation du prosulfuron est similaire à celle en conditions aérobies.

La photodégradation n'est pas un processus majeur de dissipation du prosulfuron dans le sol.

- ***Dicamba***

Le dicamba se dégrade par voie biologique par O-méthylation pour former un métabolite majeur, l'acide 3,6-dichlorosalicylique (DCSA, NOA 414746) à hauteur de 58,8 % de la RA. La minéralisation atteint un maximum de 58,3 % et les résidus non extractibles atteignent 22,1 % de la RA après 120 jours.

La photolyse n'est pas une voie de dégradation majeure.

Du fait de la rapide dissipation du dicamba en conditions aérobies, l'absence d'études en conditions de dégradation mettant en œuvre des conditions anaérobies est considérée comme acceptable.

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

Les PEC_{sol} ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)⁸. Les paramètres propres à chaque substance et leurs PEC respectives sont résumés dans le tableau suivant :

Substance	DT ₅₀ ⁹ (jours)	proportion maximale formée (%)	PECsol maximale (mg/kg sol)
Prosulfuron	36 (maximum champ, cinétique SFO, n=14)	-	0,0147
CGA159902	-	47	0,0043
CGA150829	-	31	0,0016
CGA300406	-	24	0,0035

⁸ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

⁹ DT50 : Durée nécessaire à l'élimination de 50 % de la quantité initiale de la substance.

Substance	DT ₅₀ (jours)	proportion maximale formée (%)	PECsol maximale (mg/kg sol)
CGA349707	-	22,6	0,0027
CGA325025	-	17,4	0,0025
M5 (SYN542604)	-	16,4	0,0022
Dicamba	11 (mesurée au champ)		0,150
DCSA	-	58,8	0,083

En conditions anaérobies, la DT₅₀ du prosulfuron est de 89 à 138 jours à 25°C.

Le dicamba et son métabolite DCSA sont rapidement dégradés. La demi-vie du dicamba dans le sol est estimée à 4,2 jours (moyenne géométrique mesurée en laboratoire), celle du DCSA est de 4,7 jours (SFO¹⁰, normalisée pour la température et les conditions d'humidité). Lors d'essais au champ, la demi-vie peut atteindre 11 jours pour le dicamba et 10 jours pour le DCSA.

Persistence et accumulation

Le **prosulfuron** n'est pas considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. La DT₉₀ des métabolites CGA150829, CGA349707 et M5, est supérieure à 1 an au laboratoire et un plateau d'accumulation pour chacun de ces métabolites a donc été calculé. Les valeurs de ces plateaux d'accumulation sont respectivement de 0,0024 mg/kg après 4 ans, 0,0033 mg/kg après 4 ans et 0,0027 mg/kg après 5 ans.

Le **dicamba** et le DCSA ne sont pas considérés comme persistants au sens de la directive 91/414/EEC et des études d'accumulation ne sont donc pas requises.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Le **prosulfuron** et ses métabolites G28533, CGA349707 et CGA325028 sont classés comme très mobiles d'après la classification de McCall¹¹. Les métabolites CGA300406, CGA159902, CGA325025 et CGA150829 du prosulfuron sont classés comme mobiles selon la même classification. Aucune dépendance de la mobilité par rapport au pH n'a été détectée.

Les études de mobilité au laboratoire et au champ montrent que le prosulfuron n'a pas tendance à migrer vers les eaux souterraines.

Les métabolites possédant le groupement phényle présentent un plus grand risque de migration vers les nappes. Les concentrations maximales des métabolites CGA159902, CGA325028 et M5 dans les lixiviat sont supérieures à 0,1 µg/L, mais les concentrations moyennes ne sont pas disponibles. Cependant, il est peu probable que les moyennes dépassent 0,1 µg/L, comme cela est confirmé par la modélisation pour les métabolites CGA159902 et M5.

Le CGA325028 est un métabolite mineur générant ensuite le CGA325027 et son taux de formation dans le sol ne justifie pas le calcul de PEC¹² dans les eaux souterraines.

Le **dicamba** appartient à la classe des substances très mobiles et son métabolite DCSA appartient à la classe des substances faiblement mobiles selon la classification de McCall. Cependant, des études sur colonnes de sol réalisées avec des résidus frais et vieillis indiquent une lixiviation négligeable (moins de 1 % de la RA trouvée dans les lixiviat). Dans une étude de terrain, ni le dicamba, ni le DCSA n'ont été retrouvés dans les percolats (teneurs inférieures à 0,01 µg/L).

¹⁰ déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (SFO).

¹¹ McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arington , Va., USA.

¹² PEC : Concentration prévisible dans l'environnement (predicted environmental concentration).

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PEC_{gw})

Le risque de transfert du prosulfuron, du dicamba et de leurs métabolites respectifs vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000¹³), et à partir des paramètres d'entrée suivants :

substance	DT ₅₀ (jours)	Kfoc ¹⁴ (mL/g)	1/n ¹⁵
prosulfuron	105,3	13,5	0,860
CGA159902	26,6	77,1	0,878
CGA150829	169,9	119,4	0,86
CGA300406	40	49	0,983
CGA349707	113,3	44,4	0,963
CGA325025	62,4	97	0,9
M5 (SYN524604)	70,6	46,9	0,9
dicamba	3	5,1	0,78
DCSA	4,5	1209	0,8

Dans le cas de la préparation CASPER et des usages revendiqués (15 g prosulfuron/ha, 150 g dicamba/ha et 25 % d'interception au stade d'application revendiqué), les PEC_{gw} calculées pour le prosulfuron et ses métabolites CGA150829, CGA159902, CGA300406, CGA325025 et SYN524604 (M5) et le dicamba et son métabolite DCSA sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens testés.

Pour le dicamba et le DCSA, les paramètres d'entrée proposés par le notifiant n'ont pas été retenus. Cependant la modélisation ayant été réalisée pour une dose de 360 g dicamba/ha, les résultats sont considérés comme suffisants.

Pour le métabolite CGA349707 du prosulfuron, des concentrations comprises entre 0,11 et 0,197 µg/L ont été calculées (4 scénarios sur 8). Des informations disponibles sur le plan toxicologique indiquent que ce métabolite n'est pas pertinent au sens du document guide SANCO/221/2000. Des concentrations dépassant 0,75 µg/L n'étant pas attendues, le risque de contamination des eaux souterraines est considéré comme acceptable.

Les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation CASPER sont donc considérés comme acceptables pour les usages sur maïs, millet, sorgho et moha.

Devenir et comportement dans les eaux de surface**Voies de dégradation vers l'eau et les systèmes eau-sédiment****• Prosulfuron**

Le prosulfuron se dissipe lentement en système eau-sédiment. Après 30 jours, 70 % de la RA est retrouvée dans la colonne d'eau et correspond à du prosulfuron. Seulement 0,2 à 2 % après 30 jours et 3, à 6,4 % après 365 jours sont minéralisés et les résidus non-extractibles représentent 22,3 % après un an.

Trois métabolites majeurs sont identifiés après marquage du noyau phénol : CGA159902 (maximum 21,6 % de la RA), CGA300406 (maximum 34,3 %) et CGA349707 + M5 (maximum 43,5 %). Le marquage de la fonction triazine révèle la formation de CGA300406 à un maximum de 17,7 % de la RA dans l'eau et 12,7 % dans le sédiment. M5 apparaît à un maximum de 9,3 % dans l'eau.

Le prosulfuron est stable à l'hydrolyse à pH égal à 7 et 9, mais est hydrolysé relativement rapidement à pH égal à 5 (25°C). Deux métabolites majeurs sont formés à partir de la partie phényle : CGA159902 (maximum 58 % de la RA) et CGA325030 (maximum 31 %).

¹³ FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000, rev.2, 202pp.

¹⁴ Kfoc : coefficient d'adsorption par rapport au carbone organique correspondant au coefficient d'adsorption de Freunlich (Kf).

¹⁵ 1/n : pente des isothermes d'adsorption.

Trois métabolites majeurs sont formés à partir de la partie triazine : CGA150829 (maximum 43 %), CGA325030 (maximum 22 %) et G28533 (maximum 16 %). Cependant, des valeurs de pH supérieures à 5 sont attendues dans l'eau en conditions environnementales et l'apparition de ces produits d'hydrolyse en concentrations importantes n'est donc pas attendue.

La photolyse n'est pas une voie de dégradation majeure du prosulfuron dans l'eau.

- **Dicamba**

Les études mettent en évidence un délai de 7 à 14 jours avant que le dicamba ne se dissipe dans les eaux de surface. Le dicamba est adsorbé dans les sédiments à un maximum de 6,0 % de la RA. Le seul métabolite majeur est le DCSA, attendu à 36 % dans le système entier, 26,9 % dans le compartiment eau et 9,1 % dans le sédiment. La minéralisation peut atteindre 16,1 % de la RA après 90 jours. Les résidus non extractibles peuvent concerter 44,4% de la RA après 90 jours (fin de l'étude).

Le dicamba et son métabolite DCSA sont stables à l'hydrolyse. La photolyse peut contribuer à la dégradation du dicamba avec une demi-vie estimée à 50,3 jours sous des conditions d'ensoleillement naturelles (midi, 40°N). Elle ne conduit pas à la formation de métabolites majeurs.

Le dicamba n'est pas facilement biodégradable (DBO¹⁶ égale à 5 % après 28 jours).

La demi-vie du dicamba dans la phase aqueuse est estimée à 44 jours et sa DT₉₀ à 146 jours. Ces estimations n'intègrent pas la phase de latence de 7 à 14 jours avant le début de la dissipation. La demi-vie du DCSA dans la phase aqueuse est estimée à 58,2 jours et sa DT₉₀ à 193 jours.

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECsw) et les sédiments (PECsed)

Les PECsw et PECsed sont calculées pour la dérive de pulvérisation pour l'ensemble des usages revendiqués. Le drainage et le ruissellement ont été pris en compte. Les paramètres suivants sont utilisés :

- Prosulfuron : DT50sw = 203 jours ; taux de transfert dans le sédiment = 25,1 % ;
- CGA159902 : proportion de formation = 21,6 % ;
- CGA300406 : proportion de formation = 34,3 % ;
- CGA349707 : proportion de formation = 43,5 % ;
- M5 : proportion de formation = 43,5 % ;
- Dicamba : DT50sw = 41 jours ; DT50sed = 80,5 jours (moyenne géométrique, n=2) ;
- DCSA : proportion de formation = 26,9 % ; coefficient de dérive (distance de dérive associée) : 0,29 % (10 m), 0,010 % (30 m), 0,003 % (100 m) ; Bonnes pratiques agricoles : 1 application à 15 g/ha de prosulfuron et 150 g/ha de dicamba.

Les PECsw pour les voies de transfert par dérive de pulvérisation et par drainage et les PECsed pour le prosulfuron et le dicamba ainsi que leurs métabolites respectifs ont été calculées et sont les suivantes :

Substances	PEC _{sw} ($\mu\text{g/L}$) Dérive			PEC _{sed, ini} ($\mu\text{g/kg}$) (1 m)	PEC _{drainage} ($\mu\text{g/L}$)
	Forte (10 m ; 0,29 %)	Moyenne (30 m ; 0,01 %)	Faible (100 m ; 0,003 %)		
prosulfuron	0,0145	0,005	0,0015	0,261	0,0055
CGA159902	0,0019	0,0007	0,0002	-	0,0044
CGA300406	0,0048	0,0017	0,0005	-	0,0115

¹⁶ DBO : demande biologique en oxygène.

Substances	PEC _{sw} ($\mu\text{g}/\text{L}$) Dérive			PEC _{sed, ini} ($\mu\text{g}/\text{kg}$) (1 m)	PEC _{drainage} ($\mu\text{g}/\text{L}$)
	Forte (10 m ; 0,29 %)	Moyenne (30 m ; 0,01 %)	Faible (100 m ; 0,003 %)		
CGA349707	0,0051	0,0018	0,0005	-	0,0112
M5	0,0057	0,0020	0,0006	-	0,0091
CGA150829	-	-	-	-	0,0037
CGA325025	-	-	-	-	0,0030
dicamba	0,145	0,05	0,015	0,632	0,000036
DCSA	0,037	0,013	0,004	0,886	-

Comportement dans l'air

Du fait de sa pression de vapeur et sa constante de Henry, le prosulfuron ne présente pas de risque significatif de transfert vers l'atmosphère par volatilisation.

Des études de volatilisation indiquent que la contamination de l'air par le dicamba est négligeable.

Suivi de la qualité des eaux

Aucune donnée n'est disponible.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigu, à court-terme et à long-terme pour des oiseaux herbivores et insectivores

Le risque pour les oiseaux a été évalué conformément au document guide SANCO 4145/2000. Il est basé sur les données de toxicité du prosulfuron et du dicamba issues de leur dossier européen respectif :

- **Prosulfuron**

- pour une exposition aiguë, sur la DL50 égale à 1000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à court terme, sur la DL50 supérieure à 1250 mg/kg p.c. (étude sur la toxicité alimentaire chez le colin de Virginie).
- pour une exposition à long terme, sur la dose sans effet de 4,2 mg/kg p.c./j (étude sur la reproduction chez le canard colvert).

- **Dicamba**

- pour une exposition aiguë, sur la DL50 supérieure à 216 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court terme, sur la DL50 supérieure à 995 mg/kg p.c. (étude sur la toxicité alimentaire chez le colin de Virginie).
- pour une exposition à long terme, sur la dose sans effet de 170 mg/kg p.c./j (étude sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Aucun essai de toxicité aiguë avec la préparation CASPER n'est disponible.

L'usage revendiqué pour la préparation CASPER nécessite une évaluation des risques qui aborde l'ensemble des ressources alimentaires susceptibles de contenir des résidus de produit appliqué. Les risques ont donc été évalués pour des gros oiseaux herbivores se nourrissant de jeunes pousses ou d'aventices aux stades jeunes de la culture, pour des oiseaux herbivores de taille moyenne se nourrissant dans la culture et des oiseaux insectivores se nourrissant à partir d'insectes et de vers de terre.

Cette évaluation prend en compte des niveaux de résidus standards dans les végétaux et ainsi que des niveaux standards de résidus pour les insectes du sol.

Les TER¹⁷ aigu, court terme et long terme calculés en première approche pour le prosulfuron (respectivement de 1008,27, 2492,03 et 15,89 pour les oiseaux herbivores et de 1232,74, 2763,04 et 9,28 pour les oiseaux insectivores) sont supérieurs aux valeurs seuils (respectivement de 10, 10 et 5) de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, indiquant des risques de toxicité aiguë, à court terme et à long terme acceptables pour le prosulfuron.

Les TER aigu, court terme et long terme calculés en première approche pour le dicamba (respectivement de 21,78, 198,37 et 64,33 pour les oiseaux herbivores et de 26,63, 219,94 et 37,58 pour les oiseaux insectivores) sont supérieurs aux valeurs seuils (respectivement de 10, 10 et 5) de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, indiquant des risques de toxicité aiguë, à court terme et à long terme acceptables pour le dicamba.

Risque d'empoisonnement secondaire lié à la chaîne alimentaire

Les deux substances actives ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log \text{Pow}^{18} = -0,21$ pour le prosulfuron et $\log \text{Pow} = 0,544$ pour le dicamba), le risque d'empoisonnement secondaire est considéré comme négligeable.

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

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée par la préparation CASPER ont été évalués. Les TER calculés (37681 pour le prosulfuron et 789 pour le dicamba) étant supérieurs à la valeur seuil de 10 fixée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée sont considérés comme acceptables.

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour les mammifères

Le risque pour les mammifères a été évalué conformément au document guide SANCO 4145/2000. Il est basé sur les données de toxicité du prosulfuron et du dicamba issues de leur dossier européen respectif :

- **Prosulfuron**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL50 supérieure à 986 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
 - pour une exposition à long terme, sur la dose sans effet de 3 mg/kg p.c./j (étude sur la reproduction chez le rat).
- **Dicamba**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL50 supérieure à 1581 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
 - pour une exposition à long terme, sur la dose sans effet de 350 mg/kg p.c./j (étude sur la reproduction chez le rat).

Un essai de toxicité aiguë est disponible avec la préparation CASPER, qui indique une DL50 supérieure à 2000 mg sa/kg p.c.

Cette évaluation prend en compte des niveaux de résidus mesurés dans les végétaux ainsi que des niveaux standards de résidus pour les insectes du sol.

Les TER aigus (supérieur à 2698 pour le prosulfuron et supérieur à 53,40 pour le dicamba) étant supérieurs à la valeur seuil de 10 de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, le risque de toxicité aiguë chez les mammifères est donc acceptable.

Les TER long terme (supérieur à 33,9 pour le prosulfuron et à 41,93 pour le dicamba) étant supérieur à la valeur seuil de 5 de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, le risque de toxicité à long terme est donc acceptable pour les mammifères.

¹⁷ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL50, CL50, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

¹⁸ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

Risque d'empoisonnement secondaire lié à la chaîne alimentaire

Les deux substances actives ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow = -0,21 pour le prosulfuron et log Pow = 0,544 pour le dicamba), le risque d'empoisonnement secondaire est considéré comme négligeable.

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

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée par la préparation CASPER ont été évalués. Les TER (71211 pour le prosulfuron et 11069 pour le dicamba) calculés étant supérieurs à la valeur seuil de 10 fixée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée sont considérés comme acceptables.

Effets sur les organismes aquatiques

Le risque pour les organismes aquatiques a été évalué sur la base des données sur les substances actives issues dans le dossier européen et des données avec la préparation CASPER présentées, selon les recommandations du document SANCO/3268/2001.

Les organismes les plus sensibles au produit sont les algues vertes et les plantes aquatiques (lentilles d'eau, CE50¹⁹ = 0,0355 mg préparation/L à 7 jours). La préparation n'est pas plus毒ique qu'attendu d'après sa composition en substances actives. L'évaluation des risques a donc été conduite sur la base des informations disponibles pour le prosulfuron et le dicamba. Le risque lié aux métabolites du prosulfuron et du dicamba, susceptibles d'être formés dans l'eau, est couvert par les parents respectifs, leur toxicité étant inférieure à celle des molécules parents. La valeur de PNEC²⁰ existante de 0,126 µg/L pour le prosulfuron est basée sur la valeur de toxicité sur la lentille d'eau *Lemna gibba* (CE50 = 0,00126 mg/L, avec un facteur d'incertitude de 10). Aucune valeur de PNEC n'est disponible pour le dicamba. Une valeur de 45 µg/L est donc proposée sur la base de la valeur de toxicité obtenue sur l'organisme le plus sensible, la plante aquatique *Myriophyllum spicatum* (CE50 > 0,45 mg sa/L à 26 jours, avec un facteur d'incertitude de 10).

Ces deux valeurs de PNEC ont été utilisées pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques. Le scénario d'exposition maximale est une entrée du prosulfuron et du dicamba dans les eaux de surfaces par dérive de brumes de pulvérisation. L'évaluation des risques pour les organismes aquatiques, réalisée pour une dose de 15 g /ha de prosulfuron et de 150 g/ha de dicamba, a permis de déterminer des PEC dans les eaux de surface (PECsw). Le rapport PECsw/PNEC étant inférieur à 1, les risques, en relation avec la dérive des brumes de pulvérisation, sont considérés comme acceptables pour les organismes aquatiques, sous réserve de respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

Effets sur les abeilles et autres arthropodes non cibles

Les risques pour les abeilles et les autres arthropodes non visés ont été évalués selon les recommandations du document guide SANCO/10329/2002. L'évaluation du risque pour les abeilles est basée sur les toxicités aiguës par voie orale et par contact de la préparation (DL50 supérieure à 1000 µg sa/abeille et DL50 supérieure à 2000 µg sa/abeille respectivement).

Les valeurs de HQ (Hazard Quotient) par voie orale (inférieur à 0,3) et par contact (inférieur à 0,15) sont inférieures à la valeur seuil de 50 de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Le risque pour les abeilles est donc acceptable.

Le risque pour les arthropodes autres que les abeilles a été évalué sur la base des données obtenues avec la préparation CASPER présentées. Des études de toxicité sur substrat naturel en laboratoire sont disponibles pour les deux espèces indicatrices *Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*. Les résultats de ces études indiquent un faible impact sur la survie des arthropodes, de la préparation CASPER appliquée à une dose égale ou supérieure à la dose maximale en champ (300 g préparation/ha). En revanche, 48 % et 60 % d'effets néfastes sur la

¹⁹ CE50 : concentration entraînant 50% d'effets.

²⁰ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

reproduction des acariens prédateurs sont observés aux doses de 40 et 400 g préparation/ha. Toutefois, ces doses sont bien supérieures à la dose prévisible hors champ, en considérant une dérive des brumes de pulvérisation à 5 m, soit 0,87 g/ha. Le risque pour les arthropodes non cibles est donc acceptable en respectant une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux cultures adjacentes.

Effets sur les vers de terre et autres macro et microorganismes du sol non cibles

Le risque pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol a été évalué selon les recommandations du document guide SANCO/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la toxicité sur *Eisenia foetida* et *Folsomia candida* des substances actives prosulfuron et dicamba, de leurs métabolites respectifs et de la préparation CASPER.

Les TER aigus pour les substances actives, leurs métabolites respectifs et la préparation CASPER (prosulfuron : supérieur à 7333, CGA150829 : 625000, CGA159902 : 97674, CGA300406 : supérieur à 285714, CGA349707 : supérieur à 370370, dicamba : supérieur à 6666, DCSA : supérieur à 12106, CASPER : supérieur à 3333) sont supérieurs à la valeur seuil de 10 de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, indiquant des risques de toxicité aiguë pour les macroorganismes du sol acceptables.

Le TER long terme pour la préparation CASPER (supérieur à 13,2) est supérieur à la valeur seuil de 5 de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, indiquant des risques de toxicité à long terme pour les macroorganismes du sol acceptables.

La structure chimique du métabolite CGA 325025 étant proche de celle du prosulfuron, l'évaluation du risque lié à ce métabolite se réfère à celle du prosulfuron et permet de conclure à un risque acceptable.

Le métabolite M5 étant un précurseur du métabolite CGA 349707 et ses propriétés écotoxicologiques étant similaires, le risque de toxicité aiguë est acceptable.

L'ensemble des données fournies sur les substances actives, indique des effets limités (inférieurs à 25 %) sur la transformation de l'azote et du carbone du sol pour des doses jusqu'à des doses 13 à 43 fois plus fortes dans le sol que les concentrations attendues de prosulfuron et de dicamba. Aucun effet néfaste sur les fonctions de transformation de l'azote et du carbone assurées par les microorganismes n'est donc attendu suite à l'application de la préparation CASPER pour les usages revendiqués. Le risque est acceptable pour les microorganismes du sol.

Effets sur les plantes non cibles

Le risque pour les plantes terrestres non cibles a été évalué sur la base de données avec des préparations à base de prosulfuron (PEAK) et de dicamba présentées. Aucune étude de toxicité de la préparation CASPER n'a été fournie. Des essais de toxicité de la préparation PEAK sur l'émergence des plantules, la vigueur végétative, l'effet sur la biomasse en conditions de laboratoire, ainsi que des essais en conditions naturelles ont été soumis pour l'évaluation du risque lié au prosulfuron. Les résultats de ces essais indiquent que l'effet principal porte sur la biomasse des plantules, l'espèce testée la plus sensible en laboratoire étant le colza *Brassica napus* (CE50 = 0,124 g sa/ha, stade 3-5 feuilles, 21 jours) et l'espèce la plus sensible dans les essais en conditions semi-naturelles étant la laitue *Lactuca sativa* (CE50 = 0,151 g sa/ha, au stade jeune plantule, 1 à 4 feuilles, après 35 jours).

Une étude sur l'émergence des plantules et une autre sur la vigueur végétative des plantules de *Beta vulgaris* ont été fournies avec une préparation à 480 g/L de dicamba, dont les résultats indiquent une plus faible sensibilité à cette substance (CE50 = 24,4 g dicamba/ha, 21 jours)

La comparaison de ces valeurs avec les doses correspondant à la dérive de brumes de pulvérisation indique que le risque pour les plantes non cibles est acceptable sous réserve du respect d'une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

Effets sur les méthodes biologiques de traitement des eaux usées

L'étude de ces effets n'est pas requis pour les usages demandés.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

CASPER est une nouvelle préparation herbicide sur maïs. Elle se positionne en post-levée de la culture, jusqu'au stade 6 feuilles et a comme cible les dicotylédones annuelles et vivaces. Dans le cas d'un fractionnement de dose, la première application doit se faire avant le stade 6 feuilles et la seconde application doit être réalisée entre les stades 8 et 10 feuilles à la dose maximum de 0,2 kg/ha.

Le prosulfuron est un inhibiteur de l'acéto-lactate synthétase et le dicamba est un herbicide auxinique.

Essais préliminaires d'efficacité

Une série d'essais sur 8 adventices dicotylédones annuelles est présentée. 3 doses d'application de la préparation CASPER, en association avec un tensioactif non ionique, à base d'alcool isodecylique éthoxyle, (à 0,18 L sa./ha), sont évaluées : 0,2 kg/ha, 0,25 kg/ha et 0,3 kg/ha. Excepté pour l'adventice *Solanum nigrum*, il n'y a pas de différence entre la dose de 0,25 kg/ha et la dose de 0,3 kg/ha. De plus, sur cette adventice, même la dose forte ne montre pas une bonne efficacité. Pour les dicotylédones annuelles, la dose de 0,25 kg/ha est suffisante pour contrôler ces adventices. Pour les dicotylédones vivaces, la justification de la dose n'est pas clairement établie. Il conviendrait de fournir des essais en post-autorisation sur dicotylédones vivaces aux doses de 0,25 kg/ha et 0,3 kg/ha.

L'intérêt d'associer la préparation CASPER et un tensioactif non ionique, à base d'alcool isodecylique éthoxylé, est testé. Les résultats des essais démontrent clairement le bénéfice en termes d'efficacité, de l'ajout de l'adjvant.

Aucun essai préliminaire n'a été fourni pour les usages sur millet, moha, sorgho et canne à sucre.

Essais d'efficacité

37 essais d'efficacité réalisés entre 2003 et 2007 sont présentés dans le dossier. Ils concernent uniquement la culture du maïs. Les résultats de ces essais montrent une bonne ou très bonne efficacité de l'association de la préparation CASPER avec l'agent mouillant sur plusieurs dicotylédones annuelles. L'efficacité de la préparation CASPER est en général équivalente ou supérieure à celle de la préparation à base de bromoxynil utilisée en référence, excepté sur une adventice (*Solanum nigrum*). L'efficacité de la préparation CASPER est évaluée sur deux dicotylédones vivaces à la dose de 0,3 kg/ha. La préparation CASPER montre une bonne efficacité sur *Calystegia sepium*, meilleure que la préparation à base de fluroxypyr utilisée en référence. Sur *Rumex* sp. les deux préparations sont équivalentes avec une efficacité moyenne.

6 essais de valeur pratique ont été conduits en 2004 et 2007 afin d'évaluer la compatibilité entre la préparation CASPER et un adjuvant mouillant. 5 adjuvants non ioniques (à base d'alcool isodecylique éthoxyle, d'octylphénol-octaglycol ether, d'heptaméthyltrisiloxane modifié-polyalkylèneoxide, d'alcools terpéniques ou de lécithine de soja) et un adjuvant cationique ont été testés. Les résultats montrent que tous les adjuvants testés sont compatibles avec la préparation CASPER.

Le fractionnement de la dose de 0,3 kg/ha en 2 applications est revendiqué. Ceci est effectivement une pratique couramment utilisée dans la lutte contre les adventices. Cependant, aucune information n'est fournie pour démontrer l'intérêt de ce fractionnement. Il conviendra de fournir en post-autorisation des essais de valeur pratique démontrant l'intérêt du fractionnement.

Concernant les usages sur sorgho, millet, moha et canne à sucre, aucun essai d'efficacité n'a été soumis. Sur le plan de l'efficacité, l'usage sorgho est assimilable à l'usage sur maïs et l'usage sur millet est assimilable à l'usage sur sorgho. Par contre, l'usage sur moha serait assimilable à l'usage sur ray-grass, mais aucun essai d'efficacité n'est fourni dans le dossier sur cette culture. La canne à sucre étant une culture mineure de référence, des essais d'efficacité spécifiques sont requis.

Essais de phytotoxicité

8 essais de sensibilité sont présentés uniquement pour la culture du maïs. Ils montrent que dans certains cas, la préparation CASPER peut entraîner quelques symptômes. Ces effets sont plus importants que ceux induits par la préparation de référence à base de bromoxynil mais restent acceptables. Ces effets sont bien mentionnés sur l'étiquette.

Aucune donnée, ni essai en plein champ, ni argumentaire pour les usages sur sorgho, millet, moha et canne à sucre n'est fourni dans le dossier. En l'absence d'information sur la sensibilité de ces cultures, ces usages ne sont pas acceptables.

Effets sur la qualité des plantes et produits transformés

Pour le maïs, aucun effet négatif n'est attendu sur le rendement ou la qualité des produits traités. Toutefois, aucune donnée n'a été fournie, concernant les effets éventuels indésirables de la préparation CASPER sur l'ensilage du maïs. Il conviendra de fournir en post-autorisation une étude de digestibilité du maïs utilisé en fourrage.

Effets secondaires non recherchés

- ***Effet sur les cultures suivantes***

Les données fournies montrent que le produit peut avoir un impact sur les cultures de tournesol, betterave, luzerne et cultures légumières. Aussi, il convient d'appliquer les mesures suivantes :

- dans le cas d'une rotation normale, après une culture de maïs traitée avec la préparation CASPER, les cultures suivantes peuvent être semées : toutes les variétés de céréales (blé, orge, seigle, triticale) d'automne et de printemps, du maïs, du pois de conserve, du haricot, du pois protéagineux, du tabac (repiqué), du chou fourrager, du ray-grass, du brocoli et du chou-fleur ;
- dans ce même cas, les cultures suivantes ne peuvent être semées : betterave, tournesol, luzerne, tabac, tomate et melon ;
- en cas de retournement d'une culture de maïs traitée avec la préparation CASPER, il est recommandé d'attendre quatre semaines après le traitement et de labourer avant de réensemencer. On peut alors semer du maïs.

- ***Effet sur les plantes et organismes non-cibles***

Certaines cultures dicotylédones (luzerne, betterave, tournesol, colza, pois, pomme de terre, soja, tabac, cultures florales, vigne, arbre fruitier et cultures légumières) sont particulièrement sensibles à toutes projections de la préparation CASPER ou dérives d'embruns lors de la pulvérisation.

Pour les effets sur les organismes non cibles, se référer aux paragraphes et "Effets sur les abeilles et autres arthropodes non cibles"

- ***Effets sur les plantes ou produits de plantes utilisés à des fins de propagation***

En l'absence d'information, le notifiant recommande de ne pas utiliser la préparation CASPER sur du maïs pour production de semences.

Résistance

Une analyse approfondie du risque d'apparition de résistance est fournie dans le dossier. Pris séparément le risque de développement de résistance aux substances actives contenues dans la préparation CASPER, le prosulfuron et le dicamba, est respectivement élevé et moyen. Cependant, le risque lié à la préparation est considéré comme faible parce qu'elle contient une association de substances actives, que les cibles sont les dicotylédones (moins sujettes à la résistance) et que l'alternance d'herbicides différents pratiquée communément en cultures réduit le risque.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que :

- A. Les propriétés physico-chimiques de la préparation CASPER ont été décrites et des méthodes d'analyses validées sont disponibles pour les différentes matrices.

Les risques pour les opérateurs, liés à l'utilisation de la préparation CASPER, sont considérés comme acceptables sans port de protection individuelle. Les risques pour les travailleurs et les personnes présentes sont acceptables.

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation CASPER sont considérés comme acceptables. Les usages sur maïs, millet, sorgho et moha sont acceptables. En revanche, l'usage sur canne à sucre n'est pas acceptable en raison de l'absence d'essais résidus.

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation CASPER, pour les usages sur maïs, millet, sorgho et moha sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques sont acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B. Le dossier biologique de la préparation CASPER permet de conclure uniquement à l'efficacité et à la sélectivité de la préparation pour le désherbage de la culture de maïs sauf pour les cultures de maïs destinées à la production de semences. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation des essais de comparaison de doses sur dicotylédones vivaces, des essais de valeur pratique en fractionnement et une étude de digestibilité du maïs utilisé en fourrage.

En l'absence de données de phytotoxicité sur millet, moha, sorgho et canne à sucre, et de données d'efficacité sur moha (ou ray-grass par assimilation) et canne à sucre, ces usages ne sont pas acceptables.

Classification²¹ de la préparation CASPER, phrases de risque et conseils de prudence :

N, R50/53

S60 S61

N : Dangereux pour l'environnement

R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux

S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité

Conditions d'emploi

- Délai de rentrée : 6 heures
- 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 au point d'eau
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes et les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente
- Limites maximales de résidus : se référer aux LMR fixées au niveau européen²²

²¹ 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.

²² 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.

Etiquette

Ajouter la luzerne à la phrase : "Eviter toutes projections de CASPER ou dérives d'embruns lors de la pulvérisation vers les cultures voisines sensibles : betterave, tournesol, colza, pois, cultures légumières, pomme de terre, soja, tabac, cultures florales et ornementales, vigne et arbres fruitiers."

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** (annexe 2) pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation CASPER pour l'usage sur maïs.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **défavorable** (annexe 2) pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation CASPER pour l'usage sur canne à sucre en raison de l'absence d'essais résidus et sur millet, moha, sorgho et canne à sucre en raison de l'absence d'essai de phytotoxicité.

Pascale BRIAND

Mots-clés : CASPER, prosulfuron, dicamba, herbicide, maïs, sorgho, millet, moha, WG, PAMM.

Annexe 1**Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation CASPER**

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
prosulfuron	50 g/kg	15 g sa/ha/an
dicamba	500 g/kg	150 g sa/ha/an

Usages	Dose d'emploi (Dose en substance active)	Nombre maximum d'applications	DAR (jours)
15555901*maïs*désherbage	0,3 kg/ha (15 g/ha de prosulfuron 150 g/ha de dicamba)	1*	Grain : 90 Fourrage : 60 60
15565901*sorgho*désherbage			
01204001*millet*désherbage			
01184001*moha*désherbage			
13205901*canne à sucre*désherbage			

* fractionnement demandé à condition de ne pas dépasser 0,3 kg de préparation/ha

Annexe 2**Proposition d'avis pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation CASPER**

Usages	Dose d'emploi (Dose en substance active)	Nombre maximum d'applications	DAR (jours)	Proposition d'avis
15555901*maïs*désherbage sauf production de semences	0,3 kg/ha 15 g/ha de prosulfuron 150 g/ha de dicamba	1*	Grain : 90 Fourrage : 60	Favorable.
15565901*sorgho*désherbage	0,3 kg/ha 15 g/ha de prosulfuron 150 g/ha de dicamba	1	60	Défavorable
01204001*millet*désherbage	0,3 kg/ha 15 g/ha de prosulfuron 150 g/ha de dicamba	1	60	Défavorable
01184001*moha*désherbage	0,3 kg/ha 15 g/ha de prosulfuron 150 g/ha de dicamba	1	60	Défavorable
13205901*canne à sucre*désherbage	0,3 kg/ha 15 g/ha de prosulfuron 150 g/ha de dicamba	1	60	Défavorable

* fractionnement possible à condition de ne pas dépasser 0,3 kg de préparation/ha