

Maisons Alfort, le 20 juin 2008

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation provisoire de mise sur le marché de la
préparation BOA à base de pénoxsulame, destinée au traitement des zones
agricoles, produite par la société DOW AGROSCIENCES**

LA DIRECTRICE GENERALE

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n°2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a examiné un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par DOW AGROSCIENCES S.A.S., de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation BOA.

A la demande du ministère chargé de l'agriculture, ce dossier a fait l'objet d'une évaluation prioritaire, car il concerne des cultures pour lesquelles les solutions de protection sont actuellement réduites.

Le présent avis porte sur la préparation BOA à base de pénoxsulame, destinée au désherbage du riz avec une application en pulvérisation terrestre (l'évaluation n'a pas pris en compte la pulvérisation à partir d'un aéronef).

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 spécialisés "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques" réuni les 15 et 16 avril 2008, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation BOA se présente sous la forme d'une suspension concentrée huileuse (OD) contenant 20 g/L de pénoxsulame (pureté minimale de 98 %) appliquée en pulvérisation. L'usage demandé est le riz (les conditions d'emploi sont récapitulées ci dessous).

Le pénoxsulame est une nouvelle substance active en cours d'évaluation au niveau européen.

| Usage | Dose d'emploi | Dose en substance active | Nombre maximum d'applications | Intervalle entre les applications (jours) | Stade d'application (stade de croissance et saison) | DAR (en jours) |
|--------------------------|---------------|--------------------------|-------------------------------|---|---|----------------|
| 15755901- Riz*Désherbage | 2 L/ha | 40 g sa/ha | 1 | - | Post-levée du stade 2 feuilles au stade montaison | 60 |

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

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

Les spécifications du pénoxsulame entrant dans la composition de la préparation BOA sont acceptables en tant que spécifications provisoires. Ces spécifications nécessiteront un réexamen lors de la mise en conformité après l'inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

BOA est une dispersion crémeuse d'huile à 20 g/L de pénoxsulame. La préparation non diluée ne forme pas de mousse et elle est tensio-active aux concentrations d'usage. La préparation n'a pas de propriété comburante ou explosive. Sa température d'auto inflammation est de 350°C. Le pH de la préparation en solution aqueuse à 1 % est de 5 à 25°C. L'étude de stabilité au stockage pendant deux ans à température ambiante a montré que la préparation était stable dans ces conditions.

Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation BOA permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

Une méthode d'analyse a été validée pour la détermination de la substance technique dans la préparation.

Une méthode d'analyse et sa validation inter-laboratoire pour la quantification des résidus dans les plantes a été évaluée et acceptée. Aucune limite maximale de résidus n'étant fixée dans les produits d'origine animale, aucune méthode n'est donc requise. Toutes les études développées pour le dosage des résidus dans le sol, l'eau et l'air ont été validées. Une méthode d'analyse est également disponible pour la quantification des résidus dans le sang humain et les urines.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible² (DJA) du pénoxsulame, proposée dans le projet de monographie et validée par l'évaluation européenne, est de 0,05 mg/kg p.c.³/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité de 2 ans par voie orale chez le rat.

Des études de toxicité aiguë, d'irritation et de sensibilisation ont été réalisées avec la préparation GF-237. Cependant, étant donné les différences notables entre la composition intégrale de la préparation GF-237 et la préparation BOA (GF-1076), les résultats des études fournies sur la préparation GF-237 ne peuvent pas être extrapolés à la préparation BOA.

En l'attente des résultats des études de toxicité aiguë sur la préparation BOA, compte tenu des informations disponibles sur la substance active et des données figurant dans les fiches de sécurité des coformulants de la préparation BOA, conformément à la directive 1999/45/CE⁴, cette préparation est classée : **Xi, R36 R38**.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur⁵ (AOEL) pour le pénoxsulame, proposée dans le projet de monographie et validée par l'évaluation européenne, est de 0,18 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 subchronique de 90 jours par voie orale chez le chien.

² DJA : 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 p.c. : poids corporel

⁴ 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 relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

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.

Une étude réalisée *in vivo* chez le rat a montré que l'absorption cutanée de la substance active dans une préparation à base de 25 g/L de substance active concentrée et diluée est respectivement de 2 % et de 0,04 %. Cependant, l'évaluation européenne a choisi d'appliquer par défaut une absorption cutanée de 10 % dans le cas de la préparation diluée et concentrée.

En considérant les conditions d'application suivantes de la préparation pour le désherbage du riz, l'exposition systémique des applicateurs a été estimée à l'aide du modèle allemand BBA (German Operator Exposure Model) :

- dose d'emploi : 2 L/ha, soit 40 g de pénoxsulame/ha,
- volume de bouille : 100 L,
- équipement : pulvérisateur à jets projetés,
- temps de travail : 3 heures,
- surface traitée : 20 ha.

Les expositions estimées par le modèle BBA sont comparées à l'AOEL. Les résultats montrent que l'exposition de l'opérateur est inférieure à l'AOEL (3 %) pour la substance active pénoxsulame dans le cas du traitement des cultures de riz en absence de protections individuelles. Le risque sanitaire pour les opérateurs est acceptable.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'estimation de l'exposition des personnes qui pourraient être présentes à proximité des zones lors de la pulvérisation a été réalisée dans le cas du traitement des cultures de riz, à partir du modèle EUROPOEM 2 pour une dose de 40 g/ha. L'exposition correspond à 0,4 % de l'AOEL pour un adulte de 60 kg situé à 7 mètres de l'application. Le risque sanitaire est considéré comme acceptable.

Exposition des travailleurs

La préparation BOA est destinée au désherbage riz à un stade de développement précoce (stades BBCH11 à 31) ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après traitement. Il convient de respecter un délai de rentrée de 24 heures en raison des propriétés irritantes de la préparation.

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 BOA sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du pénoxsulame à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans le riz 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 en vue de l'inscription du pénoxsulame à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu :

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

Essais résidus

11 essais résidus sur riz ont été évalués dans le projet de monographie en vue de l'inscription du pénoxsulame à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Les niveaux de résidus mesurés sont tous inférieurs à la limite de quantification de 0,1 mg/kg, ce qui a permis de proposer une limite maximale de résidus de 0,1* mg/kg pour le riz. Un stade d'application maximal a été fixé au stade BBCH 30.

Alimentation animale

Les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires car le riz n'est pas destiné à l'alimentation animale.

Rotations culturales

Des études de rotations culturales ont été évaluées dans le projet de monographie. Du blé, de la pomme de terre et du chou fourrager ont été plantés 90 jours après l'application de pénoxsulame sur le sol. Aucun résidu n'a été retrouvé dans les grains de blé et les pommes de terre (tubercules).

Bien que les niveaux de résidus observés dans la paille et le fourrage de blé ainsi que dans le chou fourrager soient faibles, l'apparition de nouveaux métabolites (BST et BSTCA) non observés dans le métabolisme de la plante soulève des interrogations. La pertinence toxicologique de ces métabolites a été examinée par les experts européens et en l'absence d'études permettant de conclure, de nouvelles études ont été demandées au notifiant. Des études fournies en décembre 2006 sont en cours d'évaluation par l'Etat membre rapporteur.

Dans l'attente de ces résultats, une mesure de gestion de risque peut être proposée consistant à interdire la plantation d'une culture destinée à l'alimentation animale après le riz.

Enfin, au regard des données fournies dans l'étude de rotations culturales, une attente de 90 jours avant plantation d'une culture suivante est proposée dans le projet de monographie.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

En raison du faible niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'homme, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas nécessaires.

Evaluation du risque pour le consommateur

Les études toxicologiques n'ayant pas conduit à la fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD) pour le pénoxsulame, l'évaluation du risque à court terme n'est pas nécessaire.

En se fondant sur la DJA de 0,05 mg/kg p.c./j, l'évaluation de l'exposition du consommateur liée à l'utilisation de la préparation BOA sur le riz montre que l'apport journalier maximum théorique (AJMT), estimé à partir du modèle de consommation français, correspond à 0 % de la DJA pour l'adulte, le bébé de 7 à 12 mois et l'enfant de 13 à 18 mois. Le risque chronique pour l'ensemble des consommateurs est considéré comme acceptable.

Limites maximales de résidus

La LMR est proposée à 0,01* mg/kg (correspondant à la limite de quantification).

Délais d'emploi avant récolte

L'application devra être effectuée au plus tard au stade BBCH 30.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT**Devenir et comportement dans le sol****Voies de dégradation dans le sol**

En conditions contrôlées aérobies, le pénoxsulame (=DE-638) est principalement dégradé par voie microbienne, en formant successivement deux métabolites majeurs, le 5-OH [41 % de la radioactivité appliquée (RA) après 30 jours] et le BSTCA (53 % de la RA après 120 jours), et un métabolite mineur non-transitoire, BST (8 % de la RA après 89 jours). La minéralisation en CO₂ est inférieure à 2 % et la formation de résidus non extractibles atteint 16 % après 120 jours.

En conditions anaérobies, la dégradation est plus rapide qu'en conditions aérobies. Le DE-638 se dégrade principalement en 5-OH (33% à 14 jours) et BSTCA (19 % à 30 jours). La minéralisation est inférieure à 1 % et la formation de résidus non extractibles atteint 65 % après 120 jours.

La photolyse dans le sol conduit à la formation de 2 principaux métabolites (>10 %), le BSTCA et le 2-amino-TP.

Persistence et accumulation

Le pénoxsulame n'est pas considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la Directive 91/141/CEE.

Adsorption et mobilité

L'adsorption du DE-638 est dépendante du pH du sol. Pour un pH supérieur à 6,5, le DE-638 est considéré comme très mobile selon la classification de McCall⁶. Les métabolites 5-OH et BST sont considérés comme très mobiles et le métabolite BSTCA comme moyennement mobile.

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

Les PECsol sont calculées selon les recommandations du groupe MED-Rice (2003)⁷ en considérant les paramètres suivants :

| Données pour MED-Rice | DE-638 | 5-OH | BSTCA |
|---|--------|------|-------|
| Kfoc (L/kg) | 19 | 59 | 174 |
| DT50 total, pw dans le système sol inondé | 6,1 | 5,1 | 79 |
| DT50pw dans la phase aqueuse | 5,3 | 5,1 | 79 |
| DT50sol dans la phase solide | 8,8 | 5,1 | 79 |
| DT ₅₀ total, sw dans le système eau-sédiment | 23 | 50 | 79 |
| DT ₅₀ sw dans la phase aqueuse | 15 | 50 | 79 |
| DT ₅₀ sed dans la phase solide | 23 | 50 | 79 |

Les PECsol maximales calculées pour le DE-638 sont de 10,9 µg/kg pour le sol argileux (Guyane), 6,1 µg/kg pour le sol sableux et 9,4 µg/kg pour le scénario Camargue.

Les PECsol maximales pour le 5-OH sont de 7,6 µg/kg pour le sol argileux (Guyane), 4,9 µg/kg pour le sol sableux et 6,8 µg/kg pour le scénario Camargue.

Les PECsol maximales pour le BSTCA sont de 6,1 µg/kg pour le sol argileux (Guyane), 4,7 µg/kg pour le sol sableux et 6,8 µg/kg pour le scénario Camargue.

La PECsol maximale en dehors de la rizière pour le DE-638 est de 17,7 µg/kg (dérive de pulvérisation à 1 mètre de 2,77 %).

Transfert vers les eaux souterraines**Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)**

Le risque de transfert du DE-638 et de ses métabolites a été évalué selon les recommandations du groupe MED-Rice (2003) en considérant les paramètres d'entrée évoqués précédemment. Les PECgw calculées pour le DE-638 et ses métabolites 5-OH et BSTCA sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour tous les scénarios considérés. L'utilisation de la préparation Boa pour son usage riz n'est pas susceptible d'être à l'origine d'une contamination des eaux souterraines par le pénoxsulame.

Devenir et comportement dans les eaux de surface**Voies de dégradation dans l'eau et/ou les systèmes eau-sédiment**

Le DE-638 est stable à l'hydrolyse dans les solutions aqueuses stériles à pH 4, 7 et 9 à 50°C, dans des eaux naturelles à pH 5, 7 et 9 à 50°C et à 25°C.

Le DE-638 est rapidement dégradé par photolyse. Plusieurs produits de photodégradation sont formés dont quatre sont mesurés à plus de 10 % de la RA : le TPSA (56 % après 1 jour),

⁶ McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.

⁷ MED-Rice(2003). Guidance Document for environmental risk assessment of active substances used on rice in the EU for Annex I inclusion. Document prepared by Working group on MED-Rice, EU Document reference SANCO/1090/2000 – Rev1, Brussels, June 2003

le BSA (36 % après 1,5 jours), le 2-amino-TP (18 % après 1 jour) et le 5-OH-2-amino-TP (23 % après 14 jours).

Dans les systèmes eau-sédiment, le DE-638 est dissipé plus rapidement dans la phase aqueuse que dans le système total. Les métabolites majeurs identifiés dans l'eau sont le 5-OH (18,6 % après 8 jours) et le BSTCA (23,7 % après 66 jours). Seul le métabolite 5-OH est majeur dans le sédiment (15,6 % après 35 jours).

La minéralisation en CO₂ est faible (max. 2,4 % à 99 jours). Les résidus non-extractibles dans le sédiment atteignent un maximum de 58 % à 99 jours.

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

Les PEC_{sw} (dans la rizière) maximales pour le DE-638 sont de 31,8 µg/L pour le scénario argileux, de 35,5 µg/L pour le scénario sableux et 33,0 µg/L pour le scénario Camargue.

Les PEC_{sw} varient de 7,1 à 9,2 µg/L pour les trois scénarios pour le métabolite 5-OH et de 2,0 à 3,0 µg/L pour le BSTCA.

Les PEC_{sw} et PEC_{sed} (dans les cours d'eau adjacents) sont calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage de la rizière en considérant les paramètres d'entrée pour MED-Rice donnés précédemment.

Les PEC_{sw} maximales pour le DE-638, en considérant une dérive de pulvérisation à 1 m, sont de 1,58 µg/L pour le scénario argileux, de 1,75 µg/L pour le scénario sableux et 1,25 µg/L pour le scénario Camargue.

Pour le métabolite 5-OH, les PEC_{sw} maximales varient de 0,29 à 0,45 µg/L et de 0,18 à 0,28 µg/L pour le BSTCA.

Les PEC_{sed} maximales pour le DE-638 sont de 0,52 µg/kg pour le scénario argileux, de 0,58 µg/kg pour scénario sableux et de 0,41 µg/kg pour le scénario Camargue. Elles varient de 0,29 à 0,44 µg/kg pour le métabolite 5-OH.

Comportement dans l'air

Le pénoxsulame ne présente pas de risque significatif de transfert vers l'atmosphère.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effet sur les oiseaux

Pour estimer les risques pour les oiseaux, l'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques du pénoxsulame :

- DL₅₀⁸ aiguë supérieure à 2000 mg/kg p.c. pour les deux espèces testées,
- DL₅₀ par voie alimentaire supérieure à 580 mg/kg p.c./j pour une espèce et supérieure à 673 mg/kg p.c./j pour la deuxième espèce,
- dose la plus faible sans effet observé sur la reproduction, déterminée pour les femelles, de 85,2 mg/kg p.c./j,

ainsi que sur celle de la préparation BOA qui présente également une faible toxicité aiguë avec une DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. Ces données sont issues du projet de monographie européenne, dont BOA est la préparation représentative.

Pour l'évaluation des risques, des espèces indicatrices de ces zones agricoles ont été utilisées. Deux évaluations ont été menées en parallèle :

- exposition des animaux dans la rizière (troglodyte, canard colvert, oie et héron) ;
- exposition des animaux vivant en bordure (pigeon, oie, troglodyte et héron).

⁸ 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.

Le poids corporel et le taux d'ingestion alimentaire de chaque espèce sont issus de données de la littérature. Les valeurs de résidus (RUD) sont issues du document guide SANCO/4145/2000. L'hypothèse adoptée est que les animaux se nourrissent et se désaltèrent en même temps et sur un seul lieu : soit à temps plein dans la rizière même, soit à temps plein en bordure et dans les points d'eau adjacents. De ce fait, les deux voies d'exposition (alimentaire et par l'eau de boisson) ont été considérées de façon additionnelle pour évaluer les risques.

Pour toutes les espèces pré-citées, les rapports toxicité/exposition⁹ (TER) aigus, court terme et long terme, en rizière et en bordure, sont supérieurs aux valeurs seuils de l'annexe VI de la Directive 91/414/CEE. Les risques pour les oiseaux liés à l'utilisation de la préparation BOA en rizière sont donc acceptables.

Le pénoxsulame ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log P_{ow}$ de 1,137 à pH 5, et – 0,602 à pH 7), l'évaluation des risques liés à l'accumulation via la chaîne trophique n'est pas nécessaire.

Effet sur les mammifères

Pour estimer les risques pour les mammifères, l'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques du pénoxsulame :

- DL_{50} aiguë supérieure à 5000 mg/kg p.c.,
- dose sans effet sur la reproduction pour les femelles est de 300 mg/kg p.c./j ,

ainsi que sur celle de la préparation BOA qui présente également une faible toxicité aiguë avec une DL_{50} supérieure à 5000 mg/kg p.c. Ces données sont issues du projet de monographie européenne, dont BOA est la préparation représentative.

Pour l'évaluation des risques, des espèces indicatrices de ces zones agricoles ont été utilisées. Deux évaluations ont été menées en parallèle :

- exposition des animaux dans la rizière (campagnol aquatique, musaraigne aquatique et loutre) ;
- exposition des animaux vivant en bordure (campagnol, lièvre, musaraigne et loutre).

Le poids corporel et le taux d'ingestion alimentaire de chaque espèce sont issus de données de la littérature. Les valeurs de résidus (RUD) sont issues du document guide SANCO/4145/2000. L'hypothèse adoptée est que les animaux se nourrissent et se désaltèrent en même temps et sur un seul lieu : soit à temps plein dans la rizière même, soit à temps plein en bordure et dans les points d'eau adjacents. De ce fait, les deux voies d'exposition (alimentaire et par l'eau de boisson) ont été considérées de façon additionnelle pour évaluer les risques.

Pour toutes les espèces pré-citées, les valeurs de TER aigus et long terme, en rizière et en bordure, sont supérieures aux valeurs seuil de l'annexe VI de la Directive 91/414/CEE. Les risques pour les mammifères liés à l'utilisation de la préparation BOA en rizière sont donc acceptables.

Le pénoxsulame ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log P_{ow}$ de 1,137 à pH 5, et – 0,602 à pH 7), l'évaluation des risques liés à l'accumulation via la chaîne trophique n'est pas nécessaire.

Effet sur les organismes aquatiques

Le pénoxsulame présente une faible toxicité pour les poissons et les invertébrés aquatiques. Il est très toxique pour les algues et les macrophytes aquatiques. Les données de toxicité de cette substance active sont issues de la monographie européenne.

La préparation BOA présente également une forte toxicité vis-à-vis des algues et des macrophytes aquatiques. La PNEC¹⁰, égale à 0,33 µg/L, est basée sur une étude sur *Lemna gibba*, avec un facteur de sécurité de 10.

⁹ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL_{50} , CL_{50} , 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.

¹⁰ PNEC : concentration sans effet prévisible sur les organismes aquatiques

Les sept métabolites du pénoxsulame présents dans l'eau ne sont pas plus toxiques que la molécule parent pour l'espèce la plus sensible. L'évaluation des risques a donc été basée sur les données de la substance active, le pénoxsulame.

Le risque pour les organismes aquatiques a été évalué en utilisant les scénarios d'exposition MED-Rice. Deux voies d'exposition ont été considérées : l'exposition immédiate d'un cours d'eau liée à la dérive de pulvérisation et une exposition d'un cours d'eau adjacent à la rizière liée à la dérive de pulvérisation et à la vidange de la rizière 5 à 7 jours après le traitement.

L'évaluation des risques liés à la dérive de pulvérisation seule conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau. En revanche, les rapports PEC/PNEC liés à la dérive de pulvérisation et à la vidange de la rizière montrent que la contamination des eaux de surface est possible, présentant un risque pour les organismes aquatiques.

Cependant, une étude en microcosmes sur *Lemna gibba* a montré qu'une recolonisation des milieux était possible, d'autant que ce type de plante est facilement transportée par les oiseaux d'un point d'eau à l'autre. De plus, les espèces flottantes sont certainement les plus exposées car la substance active ayant une très faible capacité d'adsorption sur le sédiment, elle reste présente dans la colonne d'eau. De ce fait, *Lemna gibba* est considérée comme étant représentative des macrophytes les plus exposées au pénoxsulame, et les risques pour les organismes aquatiques peuvent être considérés comme acceptables du fait de ce potentiel de recolonisation.

Effet sur les abeilles

Le pénoxsulame et la préparation BOA ont une faible toxicité vis-à-vis des abeilles, avec des DL₅₀ par voie orale et par contact supérieures à 100 µg sa/abeille pour le pénoxsulame et des DL₅₀ par voie orale et par contact respectivement supérieure à 100 µg de préparation/abeille et supérieure à 160 µg préparation/abeille pour la préparation BOA.

Les valeurs de quotients de risque HQ sont inférieures à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Les risques aigus par voie orale et par contact pour les abeilles sont donc acceptables.

Effets sur arthropodes non-cibles autres que les abeilles

Les résultats des essais de laboratoire réalisés avec la préparation BOA sur les deux espèces standard *Typhlodromus pyri* et *Aphidius rhopalosiphii* sont issus du projet de monographie européen. Une espèce additionnelle, *Chrysoperla carnea*, a été testée dans les mêmes conditions.

Seule la valeur de HQ en champ déterminée pour *A. rhopalosiphii* est inférieure à la valeur seuil de l'annexe VI de la Directive 91/414/CEE. De ce fait, des études sur support naturel ont été réalisées, montrant des effets inférieurs à 50 % à la dose de 40 g sa/ha. Les valeurs de HQ hors champ pour les deux espèces standards sont inférieures aux valeurs seuils de l'annexe VI de la Directive 91/414/CEE, pour l'exposition maximale. Pour protéger les arthropodes non-cibles autres que les abeilles, il convient de respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à une aire non traitée.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol supposés être exposés à un risque

La toxicité du pénoxsulame vis-à-vis des vers de terre est faible (CL₅₀-14j > 1000 mg/kg). Cette valeur est issue du dossier européen. Deux métabolites sont présents dans le sol. Aucune donnée concernant leur toxicité n'a été fournie. De ce fait, ils ont été considérés dix fois plus toxiques que le composé parent, par défaut, pour l'évaluation des risques.

Les concentrations prévisibles dans le sol ont été déterminées à partir d'une dérive de 2,77 %. Les valeurs de TER pour le pénoxsulame et ses métabolites sont supérieures aux valeurs seuils

de l'annexe VI de la Directive 91/414/CEE. Les risques pour les vers de terre sont donc acceptables.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais sur la transformation de l'azote dans le sol et la minéralisation du carbone, réalisés avec la substance active, à la dose de deux fois 50 g sa/ha, n'ont montré aucun effet après 42 et 29 jours, respectivement. Aucun effet néfaste sur les micro-organismes du sol n'est donc envisagé avec l'utilisation de la préparation BOA.

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

Une étude sur dix plantes terrestres est issue du dossier européen. La plus faible CE_{50} ¹¹ pour la germination a été obtenue pour la betterave (6,2 mg/kg), et la plus faible CE_{50} pour la croissance des plantules a été obtenue pour le soja (6,2 mg/kg). Les résultats de l'évaluation des risques montrent que, pour protéger les plantes non-cibles, il convient de respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à une aire adjacente non traitée.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Essais d'efficacité

19 essais d'efficacité ont été fournis. BOA montre une meilleure efficacité contre *Echinochloa crus-galli* (panic pied de coq, panisse), *Cyperus difformis* (le souchet difforme) et *Alisma plantago-aquatica* (le plantain d'eau) que la préparation de référence utilisée. L'efficacité de BOA et celle de la préparation de référence sont comparables contre *Scirpus mucronatus* (scirpe à écailles mucronées). Par contre, BOA est moins efficace contre *Scirpus maritimus* (scirpe maritime) mais présente néanmoins un intérêt. Concernant *Ammannia coccinea* (ammi pourpre), BOA montre une efficacité bien moindre que la référence. De plus deux essais seulement sont présentés. Enfin, concernant *Bidens tripartitus* (bident à trois divisions), il semble que BOA soit très efficace, cependant la présentation d'un seul essai ne permet pas de conclure.

Le pénoxsulame et l'azimsulfuron sont complémentaires face à la gamme d'adventices présentes en culture de riz. L'intérêt majeur du pénoxsulame est sa très bonne efficacité contre *Echinochloa crus-galli* qui est l'adventice la plus importante en culture de riz en France.

Ces conclusions sont valables pour la France métropolitaine. Cependant, par manque d'information, il n'est pas possible d'extrapoler ces conclusions à la Guyane qui représente 1/5 du riz français, soit entre 4000 et 5000 ha.

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

Les études fournies permettent de conclure sur l'absence d'effet de BOA sur le rendement et sur la qualité de la récolte du riz (aucun d'effet sur le poids de 1000 grains de riz). BOA a une sélectivité acceptable et ne devrait pas générer de problème en culture de riz.

Effets secondaires non recherchés

Les études fournies montrent que l'utilisation de BOA ne devrait pas causer d'effets secondaires sur les cultures suivantes.

Concernant les cultures adjacentes, il convient de respecter certaines précautions, compte tenu d'une sensibilité plus ou moins importante de certaines cultures. Ainsi, comme préconisé sur l'étiquette, une distance de traitement de 5 mètres par rapport aux cultures de tomate, tournesol, colza, soja, betteraves, vigne, melon, coton, oignon et arbres fruitiers et de 1 mètre pour les cultures de céréales, maïs et luzerne paraît adapté.

D'après l'analyse des études fournies, la préparation BOA peut être utilisée sur culture porte-graines de riz.

¹¹ CE_{50} : concentration entraînant 50% d'effets

Résistance

En raison de l'appartenance du pénoxsulame à la famille des inhibiteurs d'ALS¹² qui est à l'origine de phénomènes de résistance connus, le risque de résistance lié à l'utilisation de la préparation BOA est considéré comme élevé. Le notifiant, conscient de cette situation, préconise des mesures de gestion afin de prévenir l'apparition de résistance et gérer cette résistance une fois détectée. Ces mesures sont jugées appropriées. Il conviendra cependant de mettre en place le suivi de ces résistances dans le cadre d'un suivi post-autorisation.

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

- A** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation BOA ont été décrites ; elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les risques pour l'opérateur sont acceptables sans port de protection. Les risques pour les personnes présentes et les travailleurs sont acceptables.

Les risques pour le consommateur sont considérés comme acceptables. Cependant, l'étude de rotations culturales indique qu'aucune culture destinée à l'alimentation animale ne devra être produite l'année suivant le traitement d'une culture de riz et qu'un délai de 90 jours après traitement et avant plantation d'une culture suivante est à respecter.

Les risques pour l'environnement, les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation BOA pour les usages demandés sont considérés comme acceptables.

- B** L'efficacité de la préparation BOA est satisfaisante sur la plupart des adventices testées. Cependant, compte tenu du risque de phytotoxicité de la préparation sur les cultures adjacentes, il convient de respecter une distance de traitement de 5 mètres par rapport aux cultures de tomate, tournesol, colza, soja, betteraves, vigne, melon, coton, oignon et arbres fruitiers et de 1 mètre pour les cultures de céréales, maïs et luzerne. De plus, compte tenu du risque important de résistance, il conviendra de mettre en place un programme de suivi d'apparition et d'évolution des résistances dans le cadre d'un suivi post homologation.

Classification de la préparation BOA, phrases de risque et conseils de prudence :

Xi, R36/38 S46

N, R50/53

S60 S61

Xi : Irritant

N : Dangereux pour l'environnement

R36/38 : Irritant pour les yeux et la peau

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

S46 : En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

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 données de sécurité.

Conditions d'emploi

- Porter un vêtement de protection est recommandé.

¹² ALS : AcétoLactate Synthétase, enzyme intervenant dans la synthèse de certains acides aminés.

- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.]
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles autres que les abeilles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à une aire non traitée.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Ne pas produire de culture destinée à l'alimentation animale dans l'année suivant le traitement d'une culture de riz.
- Respecter un délai de 90 jours après traitement et avant plantation d'une culture suivante.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹³.
- Délais d'emploi avant récolte : stade d'application maximal BBCH 30.

Etiquette

Le tableau de sensibilité des adventices devra être remplacé par le tableau suivant :

| Espèces très sensibles (95 % à 100 % d'efficacité) | Espèces sensibles (85 % à 94 % d'efficacité) |
|--|--|
| <i>Echinochloa crus-galli</i> (panisse, < 2 talles) | <i>Echinochloa crus-galli</i> (panisse, > 2 talles) |
| | <i>Scirpus maritimus</i> |
| | <i>Scirpus mucronatus</i> |
| | <i>Cyperus difformis</i> |
| | <i>Alisma plantago-aquatica</i> |

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour une autorisation provisoire de mise sur le marché de la préparation BOA pour des applications terrestres.

Le pénoxsulame étant en cours d'évaluation au niveau européen, cette préparation devra être réexaminée ultérieurement sur la base des critères qui seront précisés dans le rapport européen d'évaluation et dans les délais qui seront indiqués dans la directive d'inscription.

Par ailleurs, en application de l'article R.253-17 du code rural, l'Afssa recommande que toute décision d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques soit assortie de l'obligation, pour son détenteur, de fournir annuellement les données chiffrées précises sur les quantités de produit mises sur le marché en France et que ces données, qui fourniraient des éléments utiles à toute évaluation ultérieure de ce produit, soient transmises à l'Afssa.

Pascale BRIAND

Mots-clés : nouvelle préparation, BOA, pénoxsulame, herbicide, riz, OD

¹³ Règlement (CE) n°149/2008 de la Commission du 29 janvier 2008 modifiant le règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil pour y ajouter les annexes II, III et IV fixant les limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

Liste des usages proposés pour une autorisation provisoire pour la préparation BOA

| Substance | Composition de la préparation | Dose de substance active |
|-------------|-------------------------------|--------------------------|
| Pénoxsulame | 20 g/L | 40 g sa/ha/an |

| Usages | Dose d'emploi (substance active) | Nombre maximum d'applications | DAR (Stade d'application) |
|-------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|------------------------------|
| 15755901-Riz*Désherbage | 2 L/ha | 1 | BBCH 30 |