



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 17 avril 2009

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de
la préparation SORCIER à base de pyraflufène-éthyle,
de la société Philagro France, dans le cadre
d'une procédure de reconnaissance mutuelle**

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier d'une préparation à base de pyraflufène éthyle, déposé par la société Philagro France, concernant une demande d'autorisation de mise sur le marché dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle 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 est requis.

La demande de reconnaissance mutuelle porte sur la préparation SORCIER, autorisée en Autriche sous le nom de KABUKI (N° 2907) qui a fait l'objet d'une évaluation scientifique par les autorités de ce pays. Dans le cadre de cette procédure, l'AGES a transmis à l'Afssa son rapport d'évaluation.

Le présent avis porte sur la préparation SORCIER, destinée au défanage des pommes de terre.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé auprès des autorités autrichiennes (AGES¹) et d'un dossier complémentaire déposé auprès des autorités françaises, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE² et de la procédure de reconnaissance mutuelle prévue par cette directive.

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 SORCIER est un concentré émulsionnable (EC) à base de 26,5 g/L de pyraflufène éthyle (pureté minimale de 97,9 %) appliquée en pulvérisation foliaire. L'usage demandé (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné à l'annexe 1.

Le pyraflufène éthyle est une nouvelle substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

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

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation SORCIER sont décrites dans le rapport d'évaluation de l'AGES et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est pas explosive, ni comburante. Elle n'est pas hautement inflammable (point éclair supérieur

¹ AGES : Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH.

² Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

à 89°C) ni auto-inflammable (température d'auto-inflammabilité supérieure à 400°C). La préparation SORCIER est stable après un stockage accéléré de 14 jours à 54 °C et après un stockage pendant 7 jours à 0°C. D'après les résultats de l'étude de viscosité dynamique et de la tension de surface à 40°C, l'Afssa considère que la préparation n'est pas classée R65.

Concernant les propriétés techniques de la préparation SORCIER, les données disponibles permettent de s'assurer de la sécurité de l'utilisation de cette préparation dans les conditions d'emploi préconisées à la concentration 0,08 % (v/v). Néanmoins, comme trois phases différentes apparaissent lors du test de stabilité de l'émulsion après 2 ans de stockage à température ambiante, il conviendra de préciser sur l'étiquette la mention "Agiter avant emploi".

Les méthodes d'analyse de la substance active dans la substance technique ainsi que les méthodes d'analyse de la substance active dans la préparation ont été démontrées conformes aux exigences réglementaires.

Des études ont été soumises dans le dossier européen et dans le présent dossier pour la détermination des résidus dans plusieurs matrices. Les limites de quantification (LOQ) du pyraflufène éthyle et de ses métabolites dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrice	Substance active et métabolites	Limite de quantification
Pommes de terre	Pyraflufène éthyle	0,02 mg/kg ⁽¹⁾
	E-1	0,02 mg/kg ⁽¹⁾
Sol	Pyraflufène éthyle	0,01 mg/kg ⁽¹⁾
	E1, E-2, E-3	0,01 mg/kg ⁽¹⁾
Eau	Pyraflufène éthyle	1,0 µg/L: eau de surface ⁽¹⁾ 0,1 µg/L : eau minérale et eau de boisson ⁽¹⁾
	E-1	0,1 µg/L: eau de surface, eau minérale, eau souterraine, eau de boisson ⁽²⁾
Air	Pyraflufène éthyle	0,6 µg/m ³ ⁽¹⁾

⁽¹⁾ données issues du rapport d'évaluation européen

⁽²⁾ données complémentaires fournies dans le présent dossier

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible³ (DJA) du pyraflufène éthyle, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,2 mg/kg p.c.⁴ /j. Elle a été déterminée à partir d'une étude de tératogénicité chez le lapin en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé.

La dose de référence aiguë⁵ (ARfD) du pyraflufène éthyle, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,2 mg/kg p.c. /j. Elle a été déterminée à partir d'études de toxicité de 2 ans chez le rat et la souris et à partir d'une étude de tératogénicité chez le lapin en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé.

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

- DL₅₀⁶ par voie orale chez le rat mâle égale à 5000 mg/kg p.c., chez le rat femelle égale à 3712 mg/kg p.c;

³ 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).

⁴ p.c. : poids corporel.

⁵ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁶ 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.

- CL₅₀⁷ par inhalation chez le rat supérieure à 2,03 mg/L ;
- Irritant pour la peau chez le lapin ;
- Très irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non sensibilisant chez le cobaye.

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

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur⁸ (AOEL) pour le pyraflufène éthyle, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,112 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue chez un groupe satellite de souris traitées pendant 90 jours et impliquées dans une étude de cancérogenèse de 78 semaines (56 % d'absorption orale).

En l'absence d'étude d'absorption cutanée avec la préparation, une valeur par défaut de 100 % devrait être retenue. Cependant, en se fondant sur l'étude d'absorption orale disponible qui montre une absorption de 56 %, il est possible de retenir cette valeur par défaut pour l'absorption cutanée pour la préparation concentrée et diluée.

Estimation de l'exposition de l'opérateur

L'exposition de l'opérateur, estimée par le modèle BBA (German Operator Exposure Model) pour les étapes de mélange/chargement et application, représente 13,5 % de l'AOEL selon l'évaluation de l'AGES qui a considéré que le risque sanitaire était acceptable sans port de protection individuelle. La classification de la préparation justifie le port d'un appareil de protection oculaire.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation est estimée à partir des données présentées dans le rapport EUROPOEM II⁹. Pour les usages revendiqués, l'exposition représente moins de 1 % de l'AOEL du pyraflufène éthyle. Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation est acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

La préparation SORCIER étant un herbicide destiné au défanage des pommes de terre, l'exposition de travailleurs est considérée comme négligeable. Le risque sanitaire pour les travailleurs est donc acceptable.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier de reconnaissance mutuelle de la préparation SORCIER sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du pyraflufène éthyle à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient 7 nouvelles études de résidus sur pomme de terre.

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans le blé et la pomme de terre et des études de résidus dans les cultures de rotation ont été réalisées pour l'inscription de pyraflufène éthyle à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes comme le pyraflufène éthyle et le métabolite E1 pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur. Aucune définition du résidu n'a été proposée pour les denrées d'origine animale.

⁷ CL₅₀ : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁸ 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.

⁹ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

Essais résidus

Sept essais résidus ont été fournis dans le présent dossier et tous sont conformes aux bonnes pratiques agricoles critiques pour la pomme de terre (2 applications à la dose de 20 g sa/ha, avec un délai avant récolte de 14 jours). Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe et aboutissent à un niveau maximal de résidus de 0,02 mg/kg. Cependant, aucun essai sur pomme de terre conduit dans le Sud de l'Europe n'a été fourni.

L'absence d'essais résidus conduits au Sud de l'Europe ne permet pas de s'assurer que les bonnes pratiques agricoles proposées permettront de respecter de la limite maximale de résidus (LMR) européenne.

Alimentation animale

Le nouvel usage du pyraflufène éthyle sur pomme de terre entraîne un apport maximal estimé à 0,12 mg/kg MS¹⁰/jour chez le bœuf. Cet apport dépasserait la valeur cible de 0,10 mg/kg MS/jour nécessitant des études de métabolisme et d'alimentation animale.

Cependant, cette estimation de l'apport maximal repose sur une valeur de 0,02 mg/kg de résidus dans la pomme de terre, alors que ce niveau de résidus correspond à la limite de quantification (< 0,02 mg/kg). De ce fait, on peut considérer que l'usage sur pomme de terre n'induirait pas de résidus significatifs dans les denrées d'origine animale.

Rotations culturales

La persistance de pyraflufène éthyle dans le sol est faible (DT90¹¹ = 23 jours). De ce fait, aucune étude de rotation culturale n'est nécessaire. Toutefois, des études de rotation sont en cours dont les résultats devront être communiqués dès qu'ils seront disponibles.

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

Aucun essai résidu réalisé dans le Sud de l'Europe n'ayant été fourni, l'ensemble des résultats communiqués est insuffisant pour permettre d'évaluer le risque pour le consommateur lié à l'utilisation de la préparation SORCIER sur pomme de terre.

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

La substance pyraflufène éthyle a été inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE en 2001. L'évaluation est fondée sur le rapport d'évaluation de l'Autriche, reposant elle-même pour l'essentiel sur les données et les résultats de l'évaluation communautaire de la substance active¹².

En conditions aérobies le pyraflufène éthyle se dissipe très rapidement en produisant trois métabolites : E-1 ou pyraflufène, herbicide lui-aussi, E-2 puis E-3 (maximum de 69 %). Ce dernier métabolite est persistant.

Concentrations prévisibles dans le sol

Les PECsol calculées par l'AGES sont basées sur des hypothèses très défavorables (pas de dégradation entre 2 applications, interception de 50 %). Elles ont été calculées pour la substance active et le métabolite E-1.

¹⁰ MS : matière sèche.

¹¹ DT90 : durée nécessaire à l'élimination de 90 % de la quantité initiale de substance.

¹² Draft Assessment Report et Review Report (SANCO/3039/99-final daté du 02 juillet 2002).

Les concentrations initiales dans le sol des métabolites E-2 et E-3 ont été calculées par l'Afssa selon les recommandations FOCUS (1997)¹³ et sont présentées dans le tableau suivant :

	PECsol initiale (µg/kg sol)
Pyraflufène éthyle	28
E-1	26,1
E-2	8,7
E-3	16

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)

Les PEC dans les eaux souterraines calculées par l'AGES indiquent une marge de sécurité importante (< 0,001 µg/L, à l'exception d'un scénario pour le métabolite E-1 pour lequel les PECgw restent toutefois inférieures à 0,1 µg/L). L'ensemble des scénarios européens a été considéré sur la base de paramètres d'entrée en cohérence avec les lignes directrices. La période d'application juste avant la récolte couvre les périodes d'application attendues en France, l'intervalle de 5 jours apparaît comme maximaliste car les pratiques prévoient plutôt un intervalle compris entre 8 et 10 jours. L'interception foliaire choisie de 50 % apparaît, elle aussi, plutôt défavorable puisque le produit est appliqué en période de feuillage maximal.

En conséquence, l'évaluation de L'AGES est extrapolable à la préparation SORCIER en France et il peut être conclu que le risque de contamination des eaux souterraines par le pyraflufène éthyle, ou ses métabolites E-1, E-2 ou E-3, est faible dans les conditions d'utilisation proposées.

Concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECsw) et les sédiments (PECsed)

Les résidus pertinents dans les eaux de surface sont le pyraflufène éthyle et le métabolite E-1, les métabolites E-2 et E-3 pouvant s'accumuler dans les sédiments. La photolyse n'est pas une voie de dégradation significative.

Les PECsw ont été calculées par l'AGES sur les valeurs de dérive de Ganzelmeier pour le parent et des données issues de FOCUS SW pour les métabolites. De nouveaux calculs ont été effectués par l'Afssa.

Une application répétée ne modifie les concentrations en parent dans les systèmes eau-sédiment car la demi-vie du parent est extrêmement courte (< 0,06 jour). Les concentrations en métabolites pour deux applications sont obtenues en multipliant par deux les PEC résultant d'une application.

Les concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECsw) et dans les sédiments (PECsed) pour 3 distances de dérive de pulvérisation sont les suivantes :

Voie d'entrée		Substances actives et métabolites	PECsw (µg/L)	PECsed (µg/kg)
Dérive	Forte (10 m)	Pyraflufène éthyle	0,02	0,0164
		E-1	0,0175	0,0547
		E-2	-	0,0643
		E-3	-	0,0089
	Moyenne (30 m)	Pyraflufène éthyle	0,007	0,0057
		E-1	0,0614	0,0191
		E-2	-	0,0225
		E-3	-	0,0031
	Faible (100 m)	Pyraflufène éthyle	0,002	0,0017
		E-1	0,00175	0,0057
		E-2	-	0,0067
		E-3	-	0,0009
Drainage	Maximale	Pyraflufène éthyle	-	-
		E-1	0,024	-
		E-2	0,0016	-
		E-3	0,006	-

¹³ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**Effets sur les oiseaux**

Pour évaluer une éventuelle atteinte des oiseaux sauvages par l'application de la préparation, des essais de toxicité aiguë, subaiguë et sur la reproduction par voie orale réalisés en laboratoire avec le pyraflufène éthyle ont été présentés. Aucune étude de toxicité orale aiguë avec la préparation n'est disponible.

Sur la base de ces données de toxicité, une analyse de risque pour les oiseaux herbivores et insectivores de taille moyenne a été réalisée suivant le document SANCO/4145/2000 (2002). Tous les coefficients de sécurité calculés pour le pyraflufène éthyle sont au-dessus des valeurs limites fixées dans la directive 91/414/CEE.

D'après l'évaluation de risque réalisée, l'AGES conclut qu'aucun effet indésirable n'est à prévoir après consommation des parties foliaires contaminées ou suite à l'enrichissement en pyraflufène éthyle ou en ses métabolites (E-2, E-3) dans la chaîne alimentaire des oiseaux sauvages.

En accord avec la conclusion de l'AGES, l'Afssa considère qu'il n'y a pas de risque inacceptable, tous les TER¹⁴ étant largement supérieurs aux valeurs seuils. De plus, la feuille de pomme de terre n'est pas consommée par les herbivores car elle contient de la solanine qui est toxique pour les vertébrés. Enfin, le risque à long terme pour les vertébrés herbivores et insectivores est négligeable, les plantes brûlées n'étant pas appétantes et étant moins attractives pour les insectes.

Effets sur les mammifères

Pour évaluer les effets de la préparation sur les mammifères sauvages, des essais de toxicité aiguë, subchronique, chronique et sur la reproduction par voie orale réalisés en laboratoire avec le pyraflufène-éthyle ont été examinés.

Les coefficients de sécurité calculés pour l'exposition aiguë ou à court terme et à long terme sont tous supérieurs aux valeurs limites correspondantes. L'AGES conclut que, sur la base des données présentées et de l'évaluation de risque réalisée, aucun effet indésirable n'est à prévoir après consommation des parties foliaires contaminées ou suite à l'enrichissement en substance active ou en ses métabolites dans la chaîne alimentaire des mammifères sauvages.

En accord avec la conclusion de l'AGES, l'Afssa considère qu'il n'y a pas de risque inacceptable, tous les TER étant largement supérieurs aux valeurs seuils. De plus, la feuille de pomme de terre n'est pas consommée par les herbivores car elle contient de la solanine qui est toxique pour les vertébrés. Enfin, le risque à long terme pour les vertébrés herbivores et insectivores est négligeable, les plantes brûlées n'étant pas appétantes et étant moins attractives pour les insectes.

Effets sur les organismes aquatiques

L'évaluation du risque pour les organismes aquatiques est basée sur les données issues d'études de toxicité aiguë réalisées avec l'ancienne (présence du co-formulant n-méthyl pyrrolidone) et la nouvelle (suppression du co-formulant n-méthyl pyrrolidone) préparation SORCIER, le pyraflufène éthyle et le pyraflufène (E-1), sur poissons, daphnies et algues.

Les algues vertes sont les organismes les plus sensibles à la préparation, à la substance active et aux métabolites. Une valeur de PNEC¹⁵ a été définie en 2005 par l'instance précédemment chargée de l'évaluation de ces produits à 0,023 µg/L pour la substance active et une PNEC de 0,22 µg/L pour le métabolite E-1. Cette valeur est utilisée pour l'évaluation du risque, qui conduit à définir une zone non traitée de 5 mètres pour protéger les organismes aquatiques. Cette évaluation couvre le risque pour l'ensemble des organismes aquatiques, y compris les plantes aquatiques, de sensibilité proche à celle des algues.

¹⁴ 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.

¹⁵ PNEC : Predictive non effect concentration (Concentration sans effet prévisible dans l'environnement).

Le risque pour les organismes du sédiment n'a pas pu être évalué en raison de l'absence d'étude de toxicité. Une exposition chronique de ces organismes est à prévoir, le métabolite E-2 qui est la forme majoritaire retrouvée après 100 jours étant un composé très persistant dans le sédiment. Toutefois, étant donnée la faible toxicité aiguë de la préparation, de la substance active et de ses métabolites sur les invertébrés aquatiques, le risque chronique pour les organismes du sédiment peut être considéré comme acceptable.

Lors de la précédente évaluation du pyraflufène éthyle par l'instance précédemment chargée de l'évaluation de ces produits, la conclusion indiquait que le risque pour les plantes aquatiques enracinées n'était pas négligeable et devrait être déterminé avec plus de précision. Le pyraflufène éthyle et ses métabolites ont une activité herbicide foliaire (post-émergence) non négligeable et cette activité herbicide peut s'exercer sur les plantes aquatiques enracinées.

Effets sur les abeilles

Les effets sur les abeilles ont été analysés dans des tests avec le pyraflufène éthyle, l'ancienne et la nouvelle formulation. La nouvelle préparation est toxique pour les abeilles à faibles doses, mais l'exposition étant très faible, les quotients de risque calculés sont inférieurs à la valeur seuil. Aucun risque inacceptable n'est à prévoir pour les abeilles. Les conclusions de l'AGES sont applicables à la préparation SORCIER en France.

Effets sur les arthropodes non cibles autres que les abeilles

L'évaluation réalisée par l'AGES montre qu'il n'y a aucun effet inacceptable à prévoir avec la préparation aux doses d'emploi revendiquées. Les conclusions de l'AGES sont applicables à la préparation SORCIER en France.

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

L'évaluation du devenir dans l'environnement a montré que le métabolite E-3 présente un potentiel d'accumulation important dans le sol.

Les données de toxicité aiguë du pyraflufène éthyle et du pyraflufène issues de la monographie indiquent une faible toxicité pour les vers de terre. Les études communiquées en ce qui concerne la toxicité aiguë de la préparation SORCIER (ancienne et nouvelle composition) montrent toutefois une toxicité plus élevée pour ces organismes.

Dans ces études, la toxicité aiguë de la préparation et celle du pyraflufène (E-1), a été déterminée. Les métabolites E-2 et E-3 n'ont pas été testés car ils atteignent leur teneur maximale seulement après 100 ou 178 jours. Toutefois, dans la mesure où ces métabolites apparaissent en des quantités maximales de 39 % à 100 jours ou de 67 % à 178 jours après l'application de la substance, l'AGES estime que des essais de toxicité aiguë devront être présentés pour les métabolites E-2 et E-3. De plus, compte tenu de la DT_{90} (jusqu'à 1648 jours) du métabolite E-3, un essai de reprotoxicité devait être réalisé avec ce métabolite.

L'Afssa rejoint l'avis de l'AGES pour demander des études de toxicité aiguë pour les métabolites E-2 et E-3 et un essai de reprotoxicité avec le métabolite E-3. Ces études n'ont pas été fournies à l'agence autrichienne. L'Afssa considère que l'évaluation des risques pour les macro-organismes du sol ne peut être finalisée en l'absence des résultats de ces essais.

Effets sur les microorganismes non cibles du sol

Aucune étude de toxicité n'a été fournie avec les métabolites E-2 et E-3 qui sont majeurs dans le sol au bout de quelques jours et atteignent leur maximum à 100 et 178 jours. Les études fournies ne permettent pas de couvrir le risque lié à ces métabolites qui continuent de se former après 28 et 42 jours.

L'AGES conclut qu'il n'y a pas de risque inacceptable à prévoir à court terme sur les processus de transformation de l'azote et de respiration dans le sol mais que des essais de toxicité pour les microorganismes avec les métabolites E-2 et E-3 sont à fournir ainsi qu'un essai de dégradation de litière avec le métabolite E-3. Ces études n'ont pas été fournies à l'agence autrichienne.

L'Afssa considère que l'évaluation des risques à long terme pour les microorganismes du sol, les fonctions au sein de l'écosystème sol et, en particulier, l'ensemble des processus de dégradation de la matière organique, alors que le métabolite E-3 du pyraflufène éthyle est persistant dans le sol, ne peut être finalisée en l'absence des résultats de ces essais.

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

L'AGES conclut que, sur plus de 15 espèces testées, aucun effet inacceptable sur les plantes non cibles n'est à prévoir dans un délai de 3 ans. Toutefois, l'AGES estime que pour un renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, des études de niveau supérieur approfondies devront être réalisées et présentées.

Néanmoins, compte tenu des données disponibles dans la section efficacité sur les cultures voisines, l'Afssa estime que l'évaluation du risque réalisée avec les approches déterministe et probabiliste conduit à un risque acceptable pour les plantes terrestres non cibles à condition de respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport à la zone non traitée adjacente.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le mode d'action du pyraflufène repose sur l'inhibition de la protoporphyrinogène IX oxydase, ce qui a pour conséquence un enrichissement en protoporphyrinogène IX et une oxydation de la membrane des cellules foliaires sous l'action de la lumière et *in fine* la mort des cellules. L'effet de l'herbicide se manifeste par des taches jaunes et brunes sur les feuilles et en définitive par le dépérissement de la plante traitée avec des phénomènes de brûlure de feuilles.

Le dossier biologique de la préparation évalué par l'AGES présentait 9 essais préliminaires. Ces essais préliminaires ont permis à l'AGES de conclure que 2 applications de 0,8 L/ha de préparation KABUKI additionnée d'un agent mouillant à chaque application est nécessaire pour assurer une efficacité suffisante lors du défanage. Le dossier biologique de la préparation KABUKI présentait également 8 essais d'efficacité confirmant les résultats des essais préliminaires.

14 essais d'efficacité réalisés avec la préparation SORCIER (2 applications à 0,8 L/ha) montrent la similarité d'efficacité dans la destruction de la masse foliaire par rapport à la préparation de référence.

Le risque de phytotoxicité pour la pomme de terre n'est pas considéré puisque l'objectif de SORCIER est de détruire la masse végétale aérienne de la pomme de terre. Il n'a pas été mis en évidence d'effet négatif sur le rendement et la qualité, ni sur le comportement de germination des pommes de terre récoltées.

Aucune donnée concernant les effets sur les cultures suivantes n'a été fournie. L'AGES n'a donc pas pu réaliser d'évaluation et demande que des éléments justifiant l'évaluation des conséquences d'une application de SORCIER sur des cultures suivant habituellement la production de pommes de terre soient fournis. Dans le cas de la France, des données sur l'impact éventuel sur les cultures suivantes du type de celles demandées par l'Autriche sont également souhaitées en post-autorisation.

Le risque pour les cultures voisines a été évalué par calcul de valeur de TER (Ratio Toxicité/Exposition) pour l'avoine, l'oignon, le trèfle violet, le colza, la betterave et la carotte. Cette évaluation montre que des dommages inacceptables aux cultures voisines, en particulier la betterave à sucre, la carotte et le colza sont à prévoir suite à une application de la préparation SORCIER. Elle montre également que l'utilisation d'une technique d'application minimisant la dérive permet de réduire notablement le risque d'endommagement d'une culture voisine par l'application de la préparation SORCIER. Dans le cas de cultures sensibles, telles que la betterave à sucre et la carotte, des dégâts sont néanmoins prévisibles à proximité immédiate de la surface traitée.

Par conséquent, il conviendra de faire figurer sur l'étiquette des recommandations visant à limiter ce risque d'endommagement des cultures voisines et une liste des cultures potentiellement sensibles.

Dans le cadre du défanage de la pomme de terre, seul le cas de l'éventuelle résistance de mauvaises herbes comme cible secondaire de la préparation est envisagée. Le risque de développer une résistance au pyraflufène éthyle peut être considéré comme faible actuellement dans les conditions françaises. Il conviendra de recommander l'alternance des matières actives pour limiter le risque d'apparition de résistance aux herbicides. Il conviendra également de préciser d'alterner des préparations à base de substances actives à modes d'action différents tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation.

Enfin, aucun dossier de comparabilité n'a été fourni. Cependant, compte-tenu du type d'usage revendiqué, il n'est pas attendu de différence d'efficacité liée à d'éventuelles différences de conditions agronomiques (les pratiques sont identiques), climatiques ou pédologiques entre la France et l'Autriche.

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

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques et les méthodes d'analyse de la préparation SORCIER ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les risques sanitaires pour l'opérateur, les personnes présentes et le travailleur, liés à l'utilisation de la préparation SORCIER, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les risques pour le consommateur d'une exposition aiguë et chronique, liés à l'utilisation de la préparation SORCIER, n'ont pas pu être évalués en l'absence d'essais résidus sur pommes de terre conduits dans la zone Sud de l'Europe.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation SORCIER sont considérés comme acceptables.

Le risque pour les oiseaux et autres vertébrés, les organismes aquatiques, les abeilles, les autres arthropodes et les plantes terrestres non cibles est acceptable. En revanche, le risque pour les macro-organismes du sol et les vers de terre (*Eisenia foetida*) n'a pas été entièrement évalué en l'absence de données de toxicité aiguë des métabolites E-2 et E-3, et de reprotoxicité du métabolite E-3. De plus, le risque pour les microorganismes du sol n'a pas été entièrement évalué en l'absence de données de toxicité et en sac à litière des métabolites E-2 et E-3.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation SORCIER appliquée 2 fois à la dose 0,8 L/ha pour le défanage des pommes de terre est considéré comme similaire à la préparation de référence et satisfaisant. Le risque d'apparition de résistance lié à l'utilisation de la préparation SORCIER est considéré comme faible. Il conviendrait cependant de limiter ce risque en alternant des préparations à base de substances actives à modes d'action différents, tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation. Il conviendra également, dans le cadre d'un suivi post-autorisation, de fournir des données sur les cultures suivantes.

Les éléments relatifs à la classification et aux conditions d'emploi résultant de l'évaluation figurent à l'annexe 2.

En conséquence, considérant qu'en l'absence de nombreuses données nécessaires pour finaliser l'évaluation, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation SORCIER.

Pascale BRIAND

Mots-clés : reconnaissance mutuelle, SORCIER, défanant, pyraflufène-éthyle, EC, pomme de terre, PMUT

Annexe 1

**Usage revendiqué pour une autorisation de mise
sur le marché de la préparation SORCIER
(Usage autorisé en Autriche)**

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Pyraflufène-éthyle	26,5 g/L (2,6 % poids/poids)	42,4 g sa/ha/an

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Dose en substance active (g sa/ha)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15653901 Pomme de terre * traitement des parties aériennes * défanage	0,8	21,2	2	14

Annexe 2

Classification¹⁶ de la préparation SORCIER, phrases de risque et conseils de prudence :
Xi, R38 R41
N, R50/53
S26 S39 S46 S60 S61

Xi	: Irritant
N	: Dangereux pour l'environnement
R38	: Irritant pour la peau
R41	: Risque de lésions oculaires graves
R50/53	: Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique
S26	: En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste
S39	: Porter un appareil de protection des yeux/du visage
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 sécurité

Conditions d'emploi (en l'état actuel de l'évaluation)

- Porter un appareil de protection oculaire pendant toutes les phases de mélange/chargement et traitement
- Délai de rentrée : 24 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 aux points 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 reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁷

Etiquette

Il conviendrait de mentionner sur l'étiquette les recommandations suivantes :

- agiter avant emploi ;
- afin de limiter la dérive de pulvérisation, traiter par temps calme, utiliser des buses à dérive limitée et/ou des adjuvants appropriés possédant la mention "limitation de la dérive" ;
- une liste des cultures adjacentes potentiellement sensibles ;
- alterner les traitements avec des préparations à base de substances actives à mode d'action différents au cours d'une saison culturale et lors de la rotation culturale.

¹⁶ 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.

¹⁷ 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.