

Maisons-Alfort, le 31 décembre 2008

AVIS

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

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 6 septembre 2007 d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation PEAK, à base de prosulfuron, produite par la société SYNGENTA AGRO S.A.S, 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 PEAK, à base de prosulfuron, destinée au désherbage des cultures de maïs, maïs doux, sorgho, millet et moha.

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 21 et 22 octobre 2008, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation PEAK est un herbicide sous forme de granulés dispersables dans l'eau (WG) à 750 g/kg de prosulfuron (pureté minimale de 95 %), appliquée en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le prosulfuron, est une nouvelle substance active, inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. PEAK est l'une des préparations représentatives évaluées en vue de l'inscription du prosulfuron à l'annexe I.

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

Les spécifications du prosulfuron entrant dans la composition de la préparation PEAK permettent de caractériser cette substance et sont conformes aux exigences réglementaires.

La préparation PEAK ne présente pas de propriété explosive, comburante, oxydante ou réductrice. Elle n'est ni hautement inflammable, ni auto-inflammable. Cette préparation ne forme pas de mousse de manière non acceptable et le pH d'une dilution au 1/100^{ème} de cette préparation est de 5,8 indiquant que le pH de la solution pure est modérément acide. Les études de stabilité au stockage (14 jours à 54°C) et à température ambiante (20°C) pendant 2 ans permettent de considérer que la préparation est stable.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les études ont montré que l'emballage était compatible avec la formulation.

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.

La méthode d'analyse de la substance active dans la préparation est conforme aux exigences réglementaires.

Des études complètes ont été soumises dans le dossier européen pour la détermination de la substance active dans les végétaux, le sol, l'eau, l'air et les denrées d'origine animale. Toutes les méthodes sont conformes aux exigences réglementaires.

Les limites de quantification (LOQ) des résidus du prosulfuron dans les différents milieux sont les suivantes :

eau	: 0,05 µg/L ;
air	: 1 mg/m ³ ;
sol	: 0,1 µg/kg ;
végétaux	: 0,01 mg/kg (maïs, grain, paille, sorgho) ;
animaux	: 0,01 mg/kg (œufs, viande).

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA²) du prosulfuron, fixée dans le cadre 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 de 12 mois par voie orale chez le chien et de 18 mois par voie orale chez la souris.

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

- DL50³ par voie orale chez le rat, supérieure à 1000 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 ;
- Non irritant pour la peau 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 d'exposition admissible pour l'opérateur (AOEL⁴) du prosulfuron, fixé dans le cadre 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 90 jours par voie orale chez le chien.

Aucune étude d'absorption percutanée n'a été fournie, ni pour la substance active dans le rapport d'évaluation européen, ni pour la préparation dans ce dossier. D'après son poids moléculaire de 419 g/mol et son Log Pow de 1,5, et selon le document guide Sanco/222/2220 rev., un taux d'absorption de 100 % pourrait être proposée pour le prosulfuron. Cependant, par comparaison avec d'autres sulfonyle-urées, l'évaluation européenne de la substance a conclu à un taux d'absorption cutanée de 30 % qui sera retenu par la suite.

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 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.

⁴ 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.

Estimation de l'exposition de l'opérateur

En considérant les conditions d'applications suivantes de la préparation PEAK pour le désherbage des cultures de maïs, maïs doux, millet, sorgho et moha, 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 : 0,02 kg/ha, soit 15 g/ha de prosulfuron ;
- surface moyenne traitée par jour : 20 ha ;
- méthode d'application : pulvérisation ;
- appareillage utilisé : tracteur avec cabine, pulvérisateur à rampe (jet projeté).

L'exposition de l'opérateur estimée sans port de protection représentant 9 % de l'AOEL, les risques pour l'opérateur sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation est estimée à moins de 1 % de l'AOEL pour une personne de 60 kg située à 7 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:

Aucune intervention n'étant nécessaire après le traitement, l'évaluation de l'exposition des travailleurs n'a pas été réalisée.

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

Les données résidus fournies dans le cadre du dossier d'examen de la préparation PEAK sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription de prosulfuron à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. De plus, 42 nouveaux essais résidus sur maïs ont été fournis dans le présent dossier.

Définition du résidu

Des études de métabolisme sur maïs ainsi que chez l'animal ont été évaluées dans le dossier européen. Une étude de résidus sur ces cultures montre qu'aucun résidu en quantité significative (> 0,01 mg/kg) n'est retrouvé dans ces cultures (cultures feuille, fruit ou racine).

Aucune étude de procédés de transformation des produits végétaux n'a été réalisée. En effet, le niveau de résidus retrouvés dans les produits traités est non significatif.

Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes et les produits d'origine animale comme le prosulfuron pour la surveillance, le contrôle et l'évaluation du risque pour le consommateur.

Essais résidus

Quarante-deux nouveaux essais respectant les bonnes pratiques agricoles (21 au Nord de l'Europe et 21 au Sud de l'Europe) ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Le niveau de résidus obtenu dans les essais sur maïs est inférieur à la limite de quantification (0,02 mg/kg) et n'entraîne pas de dépassement de la limite maximale de résidus (LMR) européenne.

Par conséquent, la répartition des niveaux de résidus dans les essais confirme que les bonnes pratiques agricoles proposées en France (15 g sa/ha – délai avant récolte (DAR) de 60 jours pour le fourrage de maïs, 90 jours pour les grains de maïs et 42 jours pour le maïs doux) assureront le respect de la LMR européenne de 0,02 mg/kg et l'usage est donc acceptable.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"⁵ autorisent une extrapolation des résultats sur maïs au sorgho, millet et moha. En conséquence, les usages sur sorgho, millet et moha, pour les mêmes bonnes pratiques agricoles critiques, sont acceptables.

⁵ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.7

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. L'usage sur canne à sucre n'est donc pas acceptable.

Essais d'alimentation animale

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.

Rotation culturale

Les résultats des études de rotation culturale, soumises dans le dossier européen ont permis de conclure à l'absence de risque pour les cultures suivantes.

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

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.

Limite maximale de résidu

Les LMR sont définies au niveau de l'Union européenne⁶ pour les usages maïs et maïs doux, et sont égales à 0,02 mg/kg.

Délai d'emploi avant récolte

Le délai d'emploi avant récolte (DAR) est fixé à :

- 60 jours pour le maïs fourrager,
- 90 jours pour le maïs grain,
- 42 jours pour le maïs doux.

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, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. 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 dans la préparation considérée et pour chaque usage.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions aérobies, le prosulfuron se dégrade selon deux voies produisant en tout 6 métabolites majeurs. La première voie est un clivage du pont sulfonyle conduisant à la formation des métabolites CGA159902 (max. 47 % après 12 mois) et CGA150829 (max. 31 % après 12 mois). La seconde voie conduit au dérivé hydroxy, métabolite CGA300406 (max. 24 % après 30 jours), qui se dégrade lui même ensuite en d'autres produits dont les métabolites CGA325025 (max. 17,4 % après 12 mois), M5 (max. 16,4 % après 87 jours) et CGA349707 (max. 22,6 % après 12 mois).

⁶ 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.

Les résidus non-extractibles après 90 jours représentent 12-44 % de la radioactivité appliquée (RA) issus de la fonction phényle et 10 % issus de la fonction triazine. La minéralisation en CO₂ après 100 jours est inférieure à 5 % de la RA.

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

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

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

Les PECsol sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)⁷. Elles sont résumées dans le tableau suivant :

Substance	DT ₅₀ (jours)	% maximal de formation	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
CGA349707	-	22,6 %	0,0027
CGA325025	-	17,4 %	0,0025
M5 (SYN542604)	-	16,4 %	0,0022

En conditions anaérobies, la DT50⁸ est 89-138 jours à 25°C.

Persistance et accumulation

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

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

D'après la classification de McCall⁹, le prosulfuron et les métabolites G28533, CGA349707 et CGA325028 sont classés comme très mobiles. Les métabolites CGA300406, CGA159902, CGA325025 et CGA150829 sont classés comme mobiles d'après 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 lixiviats 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 PEC dans les eaux souterraines.

⁷ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

⁸ DT50 : Durée nécessaire à l'élimination de 50 % de la quantité initiale de la substance.

⁹ McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals et their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate et movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington , Va., USA.

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

Les concentrations prévisibles dans les eaux souterraines ont été estimées à l'aide du modèle FOCUS-PELMO 3.3.2. selon les recommandations du groupe FOCUS (2000¹⁰), et à partir des paramètres d'entrée suivants :

Substances	DT50 (jours)	K _{foc}	1/n
Prosulfuron	105,3	13,5	0,860
CGA159902	26,6	77	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 (SYN542604)	70,6	46,9	0,9

Pour l'usage sur maïs à 15 g sa/ha et 25 % d'interception, les PEC_{gw} calculées pour le prosulfuron et ses métabolites CGA150829, CGA159902, CGA300406, CGA325025 et SYN524604 (M5) sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L. Pour le métabolite CGA349707 une concentration comprise entre 0,11 et 0,14 µg/L a été déterminée (3 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 la valeur seuil de 0,75 µg/L (document guide Sanco/221/2000) n'étant pas attendues, le risque de contamination des eaux souterraines est considéré comme acceptable.

Au regard de ces résultats de modélisation et des propriétés physico-chimiques de la substance active et de ces métabolites, le prosulfuron et ses métabolites ne sont pas susceptibles de contaminer des eaux souterraines et par conséquent de présenter un risque sanitaire.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

Voies de dégradation vers l'eau et les systèmes eau-sédiments

Le prosulfuron se dissipe lentement dans les systèmes 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 3,0 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 phényle : CGA159902 (taux de formation maximal : 21,6 %), CGA300406 (taux de formation maximal : 34,3 %) et CGA349707 + M5 (taux de formation maximal : 43,5 %). Le marquage de la fonction triazine indique la formation du métabolite CGA300406 dans l'eau et le sédiment (taux de formation maximal respectifs : 17,7 et 12,7 %). M5 apparaît seulement dans la colonne d'eau (taux maximal de formation : 9,3 %).

Le prosulfuron est stable à l'hydrolyse à pH 7 et pH 9, mais est hydrolysé relativement rapidement à pH 5 (25°C). Deux métabolites majeurs sont formés à partir de la partie phényle : CGA159902 (taux de formation maximal 58 %) et CGA325030 (taux de formation maximal 31 %). Trois métabolites majeurs sont formés à partir de la partie triazine : CGA150829 (taux de formation maximal 43 %), CGA325030 (taux de formation maximal 22 %) et G28533 (taux formation maximal 16 %). Cependant, des pH supérieurs à 5 sont attendus 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.

¹⁰ 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.

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

Les concentrations prévisibles dans les eaux superficielles suite à une dérive des brumes de pulvérisation ont été calculées en considérant une DT50 de 203 jours et un taux de transfert dans le sédiment de 25,1 %.

Les PEC_{sw} fortes, moyennes et faibles maximales, pour le prosulfuron, calculées pour les distances de dérive de pulvérisation respectives de 10, 30 et 100 mètres, sont respectivement de 0,0145 µg/L, 0,005 µg/L et 0,0015 µg/L.

Pour les métabolites CGA159902, CGA300406, CGA349707 et M5, les PEC_{sw} maximales par dérive de pulvérisation à 1 mètre sont 0,0181, 0,0459, 0,0486 et 0,0548 µg/L, respectivement.

Les métabolites du sol CGA150829 et CGA325025 peuvent être transférés dans les eaux superficielles par drainage. Des PEC_{sw} ont donc été calculées et sont égales à 0,0037 et 0,0030 µg/L respectivement).

Dans le sédiment, la PEC du prosulfuron est estimée à 0,261 µg/kg.

Comportement dans l'air

Du fait de sa pression de vapeur et de sa constante de Henry, un transfert significatif dans l'air n'est pas attendu pour le prosulfuron. La volatilisation depuis le sol et la surface des plantes est négligeable.

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. L'évaluation est basée sur les données de toxicité du prosulfuron issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL50 supérieure à 1000 mg/kg p.c (étude de toxicité aiguë sur le canard colvert) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL50 supérieure à 1250 mg/kg p.c/j (étude de toxicité alimentaire sur le colin de Virginie et le canard colvert) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 11,3 mg/kg p.c./j (étude sur la reproduction chez le canard colvert).

Les TER¹¹ aigu et court-terme pour les oiseaux insectivores et herbivores (respectivement 1232 et 1008 pour le risque aigu et 2763 et 2741 pour le risque à court-terme), calculés en première approche, sont supérieurs à la valeur seuil de 10 de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, indiquant des risques de toxicité aiguë et à court-terme acceptables.

Les TER long-terme pour les oiseaux insectivores et herbivores (respectivement 9,28 et 17,48) calculés en première approche, sont supérieurs à la valeur seuil de 5 de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, indiquant des risques de toxicité à long-terme acceptables.

Risque d'empoisonnement secondaire lié à la chaîne alimentaire

Avec un Log Pow de 1,5, le prosulfuron présente un faible potentiel de bioaccumulation. Le risque d'empoisonnement secondaire est par conséquent acceptable.

¹¹ 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.

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

Les risques d'empoisonnement des oiseaux herbivores et insectivores via l'eau de boisson contaminée par la préparation PEAK ont été évalués. Le TER (supérieur à 247) calculé étant supérieur à la valeur seuil de 10 fixé 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. L'évaluation est basée sur les données de toxicité du prosulfuron issues du dossier européen :

- 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 de toxicité chronique chez le rat).

Le TER aigu pour les mammifères herbivores (2698), calculé en première approche, est supérieur à la valeur seuil de 10 de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, indiquant des risques de toxicité aiguë acceptables.

Le TER long-terme pour les mammifères herbivores (33,9) calculés en première approche, 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 acceptables.

Risque d'empoisonnement secondaire lié à la chaîne alimentaire

Avec un Log Pow de 1,5, le prosulfuron présente un faible potentiel de bioaccumulation. Le risque d'empoisonnement secondaire est par conséquent acceptable.

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

Les risques d'empoisonnement des mammifères herbivores et insectivores via l'eau de boisson contaminée par la préparation PEAK ont été évalués. Le TER (supérieur à 456) étant supérieur à la valeur seuil de 10 fixé par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques d'empoisonnement des mammifères 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 la substance active et des données sur la préparation PEAK figurant dans le dossier européen, selon les recommandations du document SANCO/3268/2001.

Les organismes les plus sensibles au prosulfuron sont les algues vertes et les plantes aquatiques (lentilles d'eau). Le risque lié aux métabolites du prosulfuron susceptibles d'être formés dans l'eau est couvert par la substance active. La concentration sans effet prévisible (PNEC) dans l'environnement est de 0,126 µg/L. Elle est basée sur la CE₅₀¹² de 1,26 µg/L de l'étude sur la lentille d'eau *Lemna gibba* auquel un facteur de sécurité 10 a été appliqué.

Cette valeur de PNEC a été utilisée pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques. Le scénario d'exposition maximale est une entrée du prosulfuron dans les eaux de surface par dérive de brumes de pulvérisation. L'évaluation des risques pour les organismes aquatiques en relation avec la dérive de pulvérisation a été réalisée pour une dose de 15 g /ha de prosulfuron et a permis de déterminer des PEC_{sw}¹³. Le rapport PEC_{sw}/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.

¹² CE₅₀ : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur la biomasse algale

¹³ PEC : Concentration prévisible dans l'environnement (predicted environmental concentration).

Effets sur les abeilles et autres arthropodes non cibles

Le risque pour les abeilles a été évalué sur la base des données du dossier européen. La toxicité de la préparation PEAK pour les abeilles n'a pas été renseignée, mais des données européennes sont disponibles pour la substance active et pour une autre préparation (ECLAT) contenant 3 % de prosulfuron et 60 % de bromoxynil.

Les valeurs de quotient de risque HQ par voie orale et par contact (toutes deux égales à 0,15), calculées à partir des données sur la substance active (DL50 contact > 100 µg sa/ abeille ; DL50 oral > 100 µg sa/ abeille) sont largement inférieures aux valeurs seuils de 50 fixées par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Les risques pour les abeilles par voie orale et par contact sont donc acceptables.

Le risque pour les arthropodes non cibles autres que les abeilles a été évalué sur la base des données sur la préparation PEAK figurant dans le dossier européen. Des études de toxicité standards en laboratoire sont disponibles pour les deux espèces indicatrices *Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri*, ainsi que pour 5 autres espèces d'arthropodes non cibles (*Poecilus cupreus*, *Aleochara bilineata*, *Chrysoperla carnea*, *Coccinella septempunctata* et *Orius albidipennis*). Les résultats de ces études indiquent un faible impact de la préparation PEAK sur les arthropodes appliquée à une dose égale ou supérieure à la dose maximale en champ (LR50¹⁴ minimale supérieur à 15 g sa/ha).

Le faible pouvoir insecticide du prosulfuron et les faibles doses d'application de PEAK conduisent à calculer des quotients de risques pour les 2 espèces indicatrices (HQ inférieur à 0,36 pour *A. rhopalosiphii*, HQ inférieur à 1 pour *T. pyri*), inférieurs à la valeur seuil de 2 de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, pour le risque en champ. De ce fait, l'évaluation du risque hors champ n'est pas nécessaire. Le risque pour les arthropodes non cibles est donc acceptable compte tenu des usages revendiqués.

Effets sur les macro et microorganismes du sol

Le risque pour les vers de terre et autres macro-organismes du sol a été évalué sur la base des données disponibles pour la préparation PEAK, pour la substance active et ses métabolites dans le sol, dans le dossier européen. Les points finaux et les valeurs de TER calculées sont résumés ci-dessous :

Molécules	CL50 (mg/kg sol)	TER
Prosulfuron	> 110	> 7333
CGA 150829	> 1000	> 625000
CGA 159902	420	97674
CGA 300406	> 1000	> 285714
CGA 349707	> 1000	> 370370

Les TER aigus pour le prosulfuron et les métabolites CGA 150829, CGA 159902, CGA 300406 et CGA 349707, étant supérieurs à la valeur seuil de 10 de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, le risque de toxicité aiguë pour les macro-organismes du sol est acceptable.

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.

La DT90 du prosulfuron est de 88 jours et la préparation PEAK est appliquée en un seul traitement. Une évaluation de risque chronique n'est donc pas nécessaire.

Les risques pour les macro-organismes sont acceptables au sens de la directive 91/414/CEE pour les usages revendiqués de la préparation PEAK.

¹⁴ LR50 : Letal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

Des études ont été réalisées avec la préparation PEAK pour des doses de 0,04 et 0,2 mg sa/kg de sol sec (concentrations supérieures à la PECsol de 0,015 mg/kg prédite pour une application de 15 g sa/ha). Les effets étant inférieurs à 25 %, 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 PEAK 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 des données sur la préparation PEAK. 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 en effet été soumis dans le cadre de l'examen de ce dossier.

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 = 0,166 g PP/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 = 0,202 g PP/ha, au stade jeune plantule, 1 à 4 feuilles, après 35 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 m par rapport à la zone non cultivée adjacente.

Effets sur les méthodes biologiques de traitement des eaux usées

Non requis pour les usages demandés.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le prosulfuron est un inhibiteur de l'acéto-lactate synthase.

Essais préliminaires d'efficacité

Des essais pour l'usage sur maïs ont été fournis. Ces essais permettent de conclure que le produit PEAK, appliqué à 0,02 kg/ha, offre une efficacité moyenne sur l'ensemble des adventices présentées. Cependant, sur quelques adventices (matricaire camomille, violette des champs, laitron des champs, ambrosie et renouée liseron) l'efficacité est très satisfaisante.

Les études montrent que l'adjonction d'un agent mouillant non ionique est nécessaire pour améliorer l'efficacité de la préparation PEAK et obtenir un désherbage correct. Une étude sur la dose d'application de la préparation PEAK est réalisée en association avec un agent mouillant. Le mélange préparation PEAK (0,02 kg/ha) et adjuvant offre un gain d'efficacité par rapport au mélange préparation PEAK (0,013 kg/ha) et adjuvant sur quelques adventices très nuisibles du maïs.

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

Essais d'efficacité

L'évaluation des 58 essais fournis montre que la préparation PEAK, utilisée à 0,02 kg/ha avec un agent mouillant sur du maïs (stade 2-8 feuilles), offre un désherbage efficace contre les dicotylédones annuelles du maïs avec un large spectre d'action incluant des adventices difficiles à contrôler (mercuriales, renouées, véroniques, ambrosie).

Aucune donnée d'efficacité pour les usages sur canne à sucre, moha, millet, sorgho et maïs doux, ni essai en plein champ, ni argumentaire sur une possible assimilation n'est fourni dans le dossier. En l'absence de tels éléments, ces usages ne sont pas acceptables.

Essais phytotoxicité

La préparation PEAK semble parfaitement sélective de la culture du maïs. Aucun effet inacceptable n'a été observé dans les différents types d'essais réalisés (efficacité, sélectivité, sensibilité variétale).

Effets sur la qualité des plantes et produits transformés

Aucun effet négatif n'est attendu sur la rendement ou la qualité des produits traités. Aucune donnée n'ayant été fournie concernant les éventuels effets indésirables de la préparation PEAK sur la transformation du maïs en ensilage, il conviendra de fournir en post-autorisation des données permettant d'évaluer un tel impact.

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 PEAK, 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 sorgho, 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 ;
- en cas de retournement d'une culture de maïs traitée avec la préparation PEAK, il est recommandé d'attendre quatre semaines après le traitement et de labourer avant de réensemencer. On peut alors semer du maïs ou du sorgho.

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

Certaines cultures dicotylédones (betterave, tournesol, colza, cultures légumières) sont particulièrement sensibles à toutes projections de la préparation PEAK ou dérivés 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**

Par ailleurs en l'absence d'information, le notifiant recommande de ne pas utiliser la préparation PEAK sur du maïs pour production de semences.

Résistance

Le risque d'apparition de résistance est jugé modéré. C'est pourquoi la préparation PEAK doit être appliquée une seule fois par an. Les recommandations figurant sur l'étiquette conseillent d'alterner les produits avec des matières actives de modes d'action différents au cours du cycle cultural et rotationnel. Ces mesures conduisent donc à un risque acceptable.

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

- A.** Les propriétés physico-chimiques de la préparation PEAK 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 PEAK pour les usages revendiqués, sont considérés comme acceptables. Les risques pour les travailleurs et les personnes présentes sont acceptables.

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation PEAK pour les usages sur maïs, millet, moha et sorgho, sont considérés comme acceptables. En l'absence de données résidus sur canne à sucre, cet usage n'est pas acceptable.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation PEAK pour les usages demandés sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les oiseaux, les mammifères et les organismes du sol est acceptable. Le risque pour les organismes aquatiques, les plantes non cibles et les arthropodes non cibles sont acceptables avec le respect de zones non traitées.

- B.** Le dossier biologique de la préparation PEAK permet de conclure à l'efficacité et à la sélectivité de la préparation uniquement pour le désherbage de la culture de maïs sauf pour les cultures de maïs destinées à la production de semences. En l'absence de données de phytotoxicité sur maïs doux, millet, moha, sorgho et canne à sucre, ces usages ne sont pas acceptables. Il conviendra de fournir des données en post-autorisation permettant d'évaluer l'impact de PEAK sur ensilage de maïs dans les deux ans.

Classification¹⁵ de la préparation PEAK, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, R22 S46

N, R50/53 S60 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R22 : Nocif en cas d'ingestion

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 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 aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger 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 au règlement (CE) n° 396/2005¹⁶.

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

¹⁵ 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.

¹⁶ 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.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet **un avis défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation PEAK pour le désherbage des cultures de maïs doux, millet, moha, sorgho et canne à sucre en raison de l'absence de données de phytotoxicité et d'essais résidus pour la canne à sucre.

Pascale BRIAND

Mots-clés : PEAK, prosulfuron, herbicide, maïs, maïs doux, millet, moha, sorgho, canne à sucre, WG.

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation PEAK

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
prosulfuron	750 g/kg	15 g sa/ha/an en 1 application

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications
15555901 – Maïs*désherbage	0,02 kg/ha	1
15565901 – Sorgho*désherbage		
Millet*désherbage		
Moha*désherbage		
16665901 – Maïs doux*désherbage		
13205901 – Canne à sucre*désherbage		

Annexe 2

Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation PEAK

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte
15555901 – Maïs*désherbage sauf production de semences	0,02 kg/ha	1	21 jours