

Maisons-Alfort, le 11 mai 2009

AVIS

LA DIRECTRICE GENERALE

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de
la préparation STERCO à base de florasulame,
de la société DOW AGROSCIENCES S.A.S., dans le cadre
d'une procédure de reconnaissance mutuelle**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier, déposé par la société DOW AGROSCIENCES S.A.S., concernant la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation STERCO 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 de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur la préparation STERCO à base de florasulame, destinée au désherbage des céréales.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé auprès des autorités du Royaume-Uni (PSD¹) 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.

La demande de reconnaissance mutuelle porte sur la préparation BARTON WG, destinée au désherbage des céréales (blé, orge et avoine), autorisée au Royaume-Uni (N° 13284³) qui a fait l'objet d'une évaluation scientifique par les autorités de ce pays. Dans le cadre de cette procédure, le PSD a transmis à l'Afssa son rapport d'évaluation.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 24 et 25 mars 2009, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation STERCO se présente sous forme de granulés dispersables (WG) à base de 250 g/kg de florasulame (pureté minimale de 97 %), appliquée en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le florasulame 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 STERCO permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

¹ PSD : Pesticides Safety Directorate (Executive Agency of the Department for Environment, Food and Rural Affairs)
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.
³ Il convient de noter que la préparation BARTON WG est autorisée au RU à la vente jusqu'au 03/01/2010 et son utilisation jusqu'au 03/01/2011.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation BARTON WG sont décrites dans le rapport d'évaluation du PSD et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est ni explosive, ni auto inflammable (température d'auto inflammabilité de 381°C) et que la préparation est acide (le pH d'une dilution de la préparation à 1 % est de 4,96). La préparation ne forme pas de mousse persistante. Durant le test sur tamis humide (75 µm), 0,11 % de matériel est retenu.

Les caractéristiques techniques de la préparation BARTON WG permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (dilution minimale : 0,01 % et dilution maximale : 0,03%). Les études ont également montré que les divers emballages testés (HDPE, PET, sacs en film LDPE) étaient compatibles avec la préparation.

Des données complémentaires sur la stabilité au stockage à 54°C pendant 2 semaines et à température ambiante pendant 2 ans ont été demandées. L'évaluation a montré que la préparation STERCO était stable dans ces conditions.

L'évaluation du PSD a montré que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation était validée et reconnue conforme aux exigences.

Concernant les méthodes d'analyse, le PSD s'est référé aux études fournies dans le dossier européen. Néanmoins des méthodes supplémentaires ont été soumises dans le dossier pour la détermination des résidus de florasulame dans les denrées végétales et les eaux. Les limites de quantification (LOQ) des résidus de florasulame dans les différents milieux sont présentées dans le tableau suivant :

Résidus	Matrices	LOQ
Florasulame	Céréales (paille et plante entière)	0,05 mg/kg
	Céréales (graines)	0,01 mg/kg
	Toutes denrées	0,01 mg/kg
Florasulame	Sol	0,05 µg/kg
Florasulame	Eaux (souterraine, surface, boisson)	0,05 µg/L
5-OH florasulame		
Florasulame		
Florasulame	Air	1,5 µg/m ³

Les méthodes d'analyses des résidus dans les denrées d'origine animale ne sont pas requises.

Ces conclusions sont applicables à la préparation STERCO.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible⁴ (DJA) du florasulame, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,05 mg/kg p.c.⁵ /j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité chronique d'un an par voie orale chez le chien.

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

Les propriétés toxicologiques de la préparation BARTON WG sont décrites dans le rapport d'évaluation du PSD. Les études de toxicité aiguë et cutanée, d'irritation cutanée et oculaire et de sensibilisation ne mettent pas en évidence d'effet néfaste.

⁴ 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).

⁵ p.c. : poids corporel.

L'ensemble de ces données et les conclusions sont applicables à la préparation STERCO en France.

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'opérateur⁶ (AOEL) du florasulame, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,05 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours par voie orale chez le chien.

En se fondant sur une absorption du florasulame de 12 % pour la préparation concentrée et diluée estimée à partir d'une étude *in vivo* chez le rat, l'exposition de l'opérateur a été estimée avec le modèle UK POEM (UK Predictive Operator Exposure Model) par le PSD et le modèle BBA (German Operator Exposure Model) par l'Afssa.

L'exposition de l'opérateur est égale à 20 % de l'AOEL du florasulame sans port de protection individuelle avec le modèle POEM. Avec le modèle BBA, l'exposition estimée, sans port de protection individuelle, représente 2,1 % de l'AOEL du florasulame.

Le risque pour l'opérateur est donc considéré comme acceptable sans port de protection individuelle.

L'exposition des personnes présentes et du travailleur a également été estimée par le PSD et les risques ont été considérés comme acceptables dans les deux évaluations.

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

Les usages autorisés au Royaume-Uni pour la préparation BARTON WG portent sur les céréales d'hiver et de printemps (blé, orge et avoine) pour des applications entre les stades BBCH 11 et 39 alors que les usages revendiqués en France portent sur des applications entre les stades BBCH 11 et 32 pour l'avoine d'hiver et de printemps et le blé tendre de printemps et sur des applications entre les stades BBCH 11 et 39 pour l'orge de printemps et d'hiver et le blé d'hiver.

Bien que les stades d'application soient plus précoces en France qu'au Royaume-Uni, les usages revendiqués en France sont couverts par les usages autorisés au Royaume-Uni et par ceux évalués au niveau européen.

Le PSD a fondé son évaluation sur les données résidus fournies pour l'inscription du florasulame à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans les céréales (blé d'hiver) ainsi que chez l'animal (chèvre et poule) et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription du florasulame à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme le florasulame pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Essais résidus

Des essais résidus sur céréales (orge et blé) réalisés dans les zones Nord et Sud de l'Europe, ont été évalués lors de l'inscription du florasulame à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces

⁶ 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.

essais résidus sur céréales ont permis de fixer une limite maximale en résidus (LMR) pour l'ensemble des céréales à paille.

Rotations culturales

En raison de la faible persistance du florasulame dans le sol ($DT_{90}^7 = 23-61$ jours), les études de rotation culturale ne sont pas nécessaires.

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

L'évaluation effectuée par le PSD et les données disponibles dans le rapport d'évaluation européen permettent de considérer que les risques chronique et aigu pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation BARTON WG pour les usages revendiqués sont acceptables.

Ces conclusions sont applicables à la préparation STERCO.

Délais avant récolte : étant donné le stade d'application précoce (application jusqu'au stade BBCH 32 (avoine et blé de printemps) ou 39 (orge et blé d'hiver)), un délai avant récolte F^8 a été proposé pour la préparation STERCO.

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

Devenir et comportement dans le sol

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

Les PECsol ont été calculées pour le florasulame et ses métabolites (5-OH, DFP-ASTCA et ASTCA) par le PSD. Même si la valeur maximale de DT_{50}^9 au champ de 18 jours pour le florasulame n'a pas été utilisée, le PSD a considéré un facteur d'interception de 0 %, ce qui représente un pire-cas pour l'évaluation des risques. L'évaluation des risques au niveau national est donc couverte par l'évaluation des risques présentée par le PSD.

La PECsol maximale calculée pour les usages revendiqués est de 10 µg/kg_{SOL} pour le florasulame, de 7 µg/kg pour le 5-OH, de 1,7 µg/kg pour le métabolite DFP-ASTCA et de 4 µg/kg_{SOL} pour le métabolite ASTCA.

Persistance et accumulation

Le florasulame n'est pas considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Le métabolite ASTCA peut être considéré comme persistant (DT_{50} max. au laboratoire = 502 jours). Cependant, le PSD n'a pas présenté de calcul de concentration plateau pour ce métabolite.

Transfert vers les eaux souterraines

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)

Le PSD a présenté des simulations réalisées à l'aide de FOCUS PELMO version 3.0 et pour seulement 4 scénarios (Châteaudun, Hamburg, Kremsmünster et Sevilla), ce qui n'est pas considéré comme suffisant par l'Afssa en raison de conditions agro-pédo-climatiques différentes en France. De plus, les simulations présentées par le PSD ont été réalisées pour une dose inférieure à la dose d'application maximale revendiquée de 7,5 g sa¹⁰/ha équivalent à 5,63 g sa/ha corrigée du facteur d'interception par les plantes.

⁷ DT90 : durée nécessaire à la dégradation de 90 % de la quantité initiale de substance.

⁸ F : Le DAR pour les usages considérés est couvert par les conditions d'application et/ou le cycle de croissance de la culture (> 120 jours). Par conséquent, il n'est pas nécessaire de proposer un DAR en jours.

⁹ DT 50 : durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

¹⁰ sa : substance active .

Le risque de transfert du florasulame et de ses métabolites majeurs a été réévalué par l'Afssa à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹¹, et à partir des paramètres d'entrée retenus par l'Afssa.

Pour le florasulame et le métabolite DFP-ASTCA, les PECgw calculées sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios [céréales d'hiver en application automnale (15 novembre) et céréales de printemps en application printanière (15 mars)].

Pour une application hivernale, les PECgw du métabolite 5-OH sont très fréquemment au-dessus de la valeur réglementaire de 0,1 µg/L, mais restent inférieures à 0,75 µg/L (5 scénarios sur neuf avec des concentrations comprises entre 0,109 et 0,228 µg/L). Pour une application printanière, les PECgw du métabolite 5-OH sont toutes au-dessous de la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (6 scénarios sur six avec des concentrations comprises entre 0,002 et 0,016 µg/L).

Le PSD présente une étude en lysimètre dans laquelle le métabolite 5-OH est observé dans les effluents à une concentration atteignant 0,26 µg/L. Cette étude n'a pas pu être évaluée par l'Afssa car elle n'a pas été associée à la demande de reconnaissance mutuelle, mais elle confirme le risque de contamination des eaux souterraines par le métabolite 5-OH identifié par la modélisation. Cependant, le métabolite 5-OH n'ayant pas été considéré comme toxicologiquement pertinent selon l'évaluation basée sur le document guide SANCO/221/2000 dans le cadre de l'évaluation par le PSD, le risque est donc considéré comme acceptable.

Pour une application automnale, les PECgw du métabolite ASTCA sont toutes au-dessus de la valeur réglementaire de 0,1 µg/L, mais restent inférieures à 0,75 µg/L (9 scénarios sur 9 avec des concentrations comprises entre 0,128 et 0,416 µg/L). Pour une application printanière, les PECgw du métabolite ASTCA sont toutes au-dessus de la valeur réglementaire de 0,1 µg/L, mais restent inférieures à 0,75 µg/L (5 scénarios sur 6 avec des concentrations comprises entre 0,207 et 0,246 µg/L), excepté pour le scénario Porto pour lequel la PECgw est de 0,097 µg/L. Cependant, le métabolite ASTCA n'étant pas toxicologiquement pertinent selon l'évaluation basée sur le document guide SANCO/221/2000, le risque est donc considéré comme acceptable.

Le risque de contamination des eaux souterraines lié à l'utilisation de la préparation STERCO est acceptable.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Les PECsw et PECsed sont présentées pour la dérive de pulvérisation et le drainage par le PSD. Les calculs de PECsw par dérive de pulvérisation pour le florasulame et ses métabolites (5-OH et DFP-ASTCA) sont identiques dans les deux évaluations (Afssa et PSD).

Pour le risque de contamination des eaux de surface par drainage, une évaluation non conforme au calcul réalisé au niveau national a été présentée par le PSD. Cependant, les valeurs de PECsw présentées sont jugées conservatrices pour l'évaluation des risques au niveau national. Le PSD n'a pas présenté de calcul de PECsw pour le métabolite ASTCA. Cette valeur a donc été calculée par l'Afssa. Le tableau suivant présente un résumé des PECsw et PECsed.

¹¹ 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.

Valeurs de PECsw et PECsed pour le florasulame et ses métabolites

Voie d'entrée		PECsw (µg/L)			
		Florasulame	5-OH	DFP-ASTCA	ASTCA
Dérive	1 m	0,0690	0,0428	0,0061	-
	10 m	0,0073	0,0045	0,0006	-
	30 m	0,0025	0,0015	0,0002	-
	100 m	0,0008	0,0005	0,0001	-
Drainage		0,0750	0,0460	0,0026	0,0009 ^a
Drainage PECsed (µg/kg)		0,049	0,1950	-	0,3009 ^a

^a valeur non déterminée par le PSD, calculée par l'Afssa

Comportement dans l'air

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

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**Effet sur les oiseaux et les mammifères**

L'évaluation du PSD est basée sur l'évaluation réalisée dans la monographie du florasulame à une dose en substance active équivalente à celle de la préparation STERCO. Bien que cette évaluation n'ait pas été conduite selon le document SANCO/4145/2000, les TER¹² sont supérieurs aux valeurs seuils.

De plus, le pétitionnaire est également titulaire en France d'une autorisation de mise sur le marché pour la préparation PRIMUS (25 % de florasulame). L'évaluation conduite par l'instance précédemment en charge de l'évaluation des dossiers à une dose de 7,5 g florasulame/ha indique un risque acceptable pour les oiseaux et les mammifères.

Les risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux herbivores et insectivores et les risques aigus et à long-terme pour les mammifères sont donc considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Les risques aigus, liés à la consommation d'eau contaminée par la bouillie de pulvérisation, suite à la formation de flaques sur les surfaces traitées, ont été évalués par l'Afssa et sont acceptables.

Effet sur les organismes aquatiques

Le risque pour les organismes aquatiques a été évalué selon les recommandations du document guide Sanco/3268/2001, sur la base des données disponibles sur la substance active et sur la préparation STERCO. Les données de toxicité obtenues indiquent que le florasulame et la préparation sont très toxiques pour les organismes aquatiques. La substance active et la préparation sont classées N, R50/53. La préparation ne semblant pas plus toxique que la substance active, l'évaluation est basée sur les données du florasulame [PNEC¹³ = 0,118 µg sa/L basée sur la toxicité pour la plante aquatique (CE50¹⁴ = 1,18 µg/L avec un facteur de sécurité de 10), conformément à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE].

La comparaison de la PNEC du florasulame, avec la PEC¹⁵ calculée consécutivement à la dérive de pulvérisation permet de conclure à des risques acceptables suite à l'utilisation de la préparation STERCO sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau. L'évaluation a également pris en compte les métabolites du florasulame et ne modifie pas les conclusions basées sur la substance active.

Les risques liés au potentiel de drainage du florasulame ont été évalués et sont acceptables.

¹² 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.

¹³ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

¹⁴ CE50 : concentration entraînant 50 % d'effets.

¹⁵ PEC : Concentration prévisible dans l'environnement (predicted environmental concentration).

Effet sur les abeilles

Aucune étude n'est disponible avec la préparation BARTON WG. Le florasulame présentant une faible toxicité pour les abeilles et la préparation étant un herbicide ne montrant pas de toxicité pour les arthropodes non-cibles, le PSD conclut que le risque pour les abeilles est acceptable.

Cette conclusion est applicable à la préparation STERCO et le risque pour les abeilles exposées à cette préparation employée aux doses recommandées est donc considéré comme acceptable.

Effet sur arthropodes non-cibles autres que les abeilles

Le PSD considère qu'il n'y a aucun effet inacceptable à prévoir avec la préparation BARTON WG aux doses d'emploi revendiquées.

Cette conclusion est applicable à la préparation STERCO.

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

Aucune étude n'est disponible avec la préparation BARTON WG. Le florasulame présentant une faible toxicité pour les vers de terre et la préparation étant un herbicide, le PSD a conclu que le risque pour les vers de terre était acceptable.

Cependant, l'évaluation du PSD ne prend pas en compte les métabolites du florasulame : 5-OH, ASTCA et DFP-ASTCA considérés comme majeurs dans le sol. L'évaluation des risques aigus liés aux métabolites qui donc été réalisée par l'Afssa indique un risque aigu acceptable.

Concernant le risque à long-terme, une exposition des organismes du sol aux résidus de florasulame n'est pas attendue. En revanche, le métabolite ASTCA présente des propriétés suggérant une exposition à long-terme, d'après les données disponibles dans le rapport d'évaluation européen du florasulame (maximum de formation : 40 % et DT₅₀ labo : 158-502 jours). Les risques chroniques doivent donc être évalués. Aucune donnée sur la reproduction chez le ver de terre n'étant disponible avec ce métabolite, une demande en ce sens a été faite dans le cadre de ce dossier. Il conviendra donc de fournir en post-autorisation une étude sur la reproduction afin de renseigner l'incertitude sur l'occurrence d'effets du métabolite ASTCA sur l'ensemble du cycle des vers de terre.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Aucune étude n'est disponible avec la préparation BARTON WG. Le florasulame présentant une faible toxicité pour les microorganismes et la préparation étant un herbicide, le PSD a conclu que le risque pour les microorganismes était acceptable.

Ces conclusions sont applicables à la préparation STERCO. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation une étude sur la toxicité du métabolite ASTCA.

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

Aucune donnée de toxicité sur la préparation n'a été fournie. Pour limiter les risques éventuels sur la végétation en bordures de champs, il conviendra de respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone cultivée adjacente fixée par défaut pour la préparation STERCO.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le florasulame agit contre les adventices, par voie foliaire et racinaire, en bloquant la synthèse des acides aminés (inhibition de l'acétolactate synthétase - ALS).

Essais d'efficacité

La substance active florasulame est déjà autorisée¹⁶ en France, à la dose de 7,5 g sa/ha pour le désherbage des adventices dicotylédones de l'avoine d'hiver et de printemps, du blé dur d'hiver et de printemps, du blé tendre d'hiver et de printemps, de l'orge d'hiver et de printemps, du seigle

¹⁶ La préparation PRIMUS (formulation SC à 50 g/L) est également autorisée au Royaume-Uni sous le nom BOXER.

d'hiver et de printemps, du triticale. La préparation STERCO à la dose de 0,03 kg/ha apporte la même quantité de substance active à l'hectare. L'équivalence d'efficacité des préparations BOXER et BARTON WG est démontrée et les données figurent dans le dossier biologique déposé au Royaume-Uni.

La préparation BARTON WG assure un aussi bon contrôle des adventices que la préparation de référence (BOXER), pour le désherbage du blé tendre d'hiver.

Le gaillet gratteron, les matricaires et la stellaire intermédiaire sont les principales adventices présentes dans les cultures de céréales en France et au Royaume-Uni. Ces dicotylédones sont très sensibles au florasulame.

La préparation BARTON WG est active sur les dicotylédones, mais peu ou pas efficace contre les graminées. Elle est efficace contre les adventices levées. A la dose de 0,03 kg/ha, les niveaux de sensibilité sont les suivants :

Espèces très sensibles (95 à 100 % d'efficacité)	Gaillet gratteron, coquelicot (< à 5 cm de hauteur), helminthie fausse vipérine, matricaires, lampsane commune, stellaire intermédiaire (mouron des oiseaux), renoncule des marais, repousse de colza, sanve
Espèces sensibles (85 à 94 % d'efficacité)	Coquelicot (> 5 cm de hauteur), ammi élevé, bleuet (stade rosette), peigne de Vénus (stade jeune), géranium à feuilles rondes (stade jeune), miroir de Vénus, ravenelle (stade rosette), renouée liseron, séneçon commun (stade jeune)
Espèces moyennement sensibles (70 à 84 % d'efficacité)	Renouée persicaire
Espèces moyennement tolérantes (50 à 69 % d'efficacité)	Chardon des champs, grande oseille, patience (rumex) à feuilles obtuses de souche
Espèces tolérantes (moins de 50 % d'efficacité)	Véroniques, pensées, lamiers, renouée des oiseaux (stade développé)

Le rapport du PSD signale qu'aucune donnée n'est fournie à l'appui d'une application fractionnée de BARTON WG jusqu'à la dose maximum de 0,03 kg/ha.

Les semis du blé tendre d'hiver sont un peu plus précoces au Royaume-Uni qu'en France. Pour l'orge d'hiver, les dates de semis peuvent être considérées comme équivalentes en France et au Royaume-Uni. La nature pédologique des sols destinés aux cultures céréalières est considérée comme équivalente entre la France et le Royaume-Uni. En conséquence, une modification de l'efficacité de la préparation STERCO par rapport à celle de la préparation BARTON WG n'est pas attendue.

Considérant l'ensemble de ces données, l'efficacité de la préparation STERCO sur le blé, l'orge et l'avoine est acceptable.

Phytotoxicité

Dans les essais d'efficacité, la préparation BARTON WG n'entraîne pas de phytotoxicité inacceptable pour les plantes cultivées. Les variétés de céréales cultivées en France et au Royaume-Uni sont le plus souvent différentes. Quelques variétés (Soissons, Rialto, Hussar) sont présentes dans les deux pays.

Une limitation du stade d'application (BBCH 32) de STERCO en France pour les cultures de blé tendre de printemps, d'avoine de printemps et d'avoine d'hiver, par rapport à son équivalent BARTON WG au Royaume-Uni (BBCH 39), est proposée permettant d'harmoniser les stades d'application de STERCO avec ceux de la préparation PRIMUS déjà autorisée en France.

D'après les enquêtes présentées dans le dossier, jusqu'à 20 % (France) et 38 % (Royaume-Uni) des applications de florasulame sur blé tendre d'hiver, orge d'hiver et de printemps se font au delà du stade BBCH 39 recommandé par le pétitionnaire. En conséquence, il conviendra de rappeler que la préparation STERCO doit être appliquée uniquement entre les stades BBCH 11 et 39 et pas au delà du stade BBCH 39.

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

Une autre préparation (formulation GF-1121) que la préparation BARTON WG (formulation GF-1352) a été utilisée dans les essais. Cette préparation est considérée comme similaire à la préparation BARTON WG. Dans ces essais, le poids de mille grains n'est pas modifié, par rapport à la préparation de référence BOXER. De même, il n'y a pas d'effet du traitement herbicide sur l'indice de chute de Hagberg.

Aucun essai n'est présenté dans le dossier concernant les produits de transformation et aucun commentaire n'est émis par le PSD. Il est fait uniquement référence au dossier biologique d'origine de la préparation BOXER soumis en 1998. Compte tenu du mode d'action de la substance active (blocage de la synthèse des acides aminés par inhibition de l'acétolactate synthétase - ALS) et d'un changement majeur de formulation par rapport à la préparation BOXER, il conviendra de fournir en post-autorisation des études de panification du blé et de brasserie-malterie de l'orge avec la préparation STERCO.

En absence d'adventices dans les parcelles d'essais, la préparation BARTON WG n'a pas d'effet négatif sur le rendement en grains, pour des applications sur blé d'hiver (3 essais), blé de printemps (1 essai), orge d'hiver (2 essais).

Effets secondaires indésirables et non recherchés

Depuis la constitution du dossier biologique du florasulame en 1998 et son utilisation en désherbage des céréales, aucun effet ni incident n'a été rapporté sur les cultures suivantes. La préparation STERCO peut être considérée comme sans effet sur les cultures dans la rotation ainsi que sur les cultures avoisinantes et les organismes non-cibles.

Résistance

Le risque de développement d'une résistance pratique au florasulame peut être considéré comme modéré. Le pétitionnaire conseille d'appliquer dans les programmes, des herbicides ayant des modes d'action différents et d'éviter d'utiliser des herbicides inhibiteurs de l'ALS dans le même champ plusieurs années successives. Il a été développé des techniques d'identification du niveau de sensibilité des populations d'adventices (mouron des oiseaux, matricaire camomille) au florasulame. Ces techniques devraient être utilisées pour conduire un programme de surveillance post-autorisation de la résistance.

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

- A.** Les propriétés physico-chimiques de la préparation STERCO ont été décrites et les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables.

Les risques sanitaires pour l'opérateur, les personnes présentes et le travailleur, liés à l'utilisation de la préparation STERCO, 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 STERCO, sont considérés comme acceptables pour tous les usages.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation STERCO, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation STERCO, sont considérés comme acceptables. Cependant, compte tenu de la persistance du métabolite ASTCA dans le sol, il conviendra de fournir en post-autorisation dans un délai d'un an une étude de toxicité chronique du métabolite ASTCA sur la reproduction des vers de terre et sur les microorganismes du sol.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation STERCO à la dose d'application de 0,03 kg/ha pour le désherbage du blé tendre d'hiver et de printemps, de l'orge d'hiver et de printemps et de

l'avoine d'hiver et de printemps, est considéré comme satisfaisant. Cependant, il convient de n'appliquer la préparation qu'entre les stades BBCH 11 et BBCH 39 pour le blé et l'orge et qu'entre les stades BBCH 11 et 32 pour l'avoine. Il conviendra de fournir en post-autorisation une étude de panification et une étude de malterie/brasserie et de mettre en place un programme de suivi du développement des résistances.

Classification¹⁷ de la préparation STERCO, phrases de risque et conseils de prudence :

N, R50/53

S60 S61

N : Dangereux pour l'environnement

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

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

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

Conditions d'emploi

- Délai de rentrée : 6 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. / Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport 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 reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁸.
- Délai avant récolte (DAR) : DAR F

Etiquette

- Remplacer dans le tableau des usages et doses autorisés, ainsi que dans les textes "efficacité, recommandations d'emploi" l'expression des doses de la préparation en "g/ha", par des "kg/ha".
- Ajouter à la mention "Pour le désherbage à l'automne des cultures sur blé d'hiver, orge d'hiver et avoine d'hiver, la dose d'utilisation de STERCO est limitée à 0,015 kg/ha".

En conséquence, considérant les 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 STERCO (annexe 2). Les études demandées sont à fournir dans un délai d'un an. L'avis de l'Afssa pourra être revu à la lumière de ces nouvelles données.

Pascale BRIAND

Mots-clés : STERCO, florasulame, WG, céréales, PMUT

¹⁷ 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.

¹⁸ 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.

Annexe 1

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

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Florasulame	250 g/kg	7,5 g sa/ha/an

Usages	Dose d'emploi	Dose en substance active	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance)
15105922 Blé tendre de printemps * désherbage	0,03 kg/ha	7,5 g sa/ha	1	BBCH 11 à BBCH 32
15105912 Blé tendre d'hiver * désherbage	0,03 kg/ha	7,5 g sa/ha	1	BBCH 11 à BBCH 39
15105913 Orge d'hiver * désherbage	0,03 kg/ha	7,5 g sa/ha	1	BBCH 11 à BBCH 39
15105933 Orge de printemps * désherbage	0,03 kg/ha	7,5 g sa/ha	1	BBCH 11 à BBCH 39
15105931 Avoine de printemps * désherbage	0,03 kg/ha	7,5 g sa/ha	1	BBCH 11 à BBCH 32
15105911 Avoine d'hiver* désherbage	0,03 kg/ha	7,5 g sa/ha	1	BBCH 11 à BBCH 32

Annexe 2

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

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Florasulame	250 g/kg	7,5 g sa/ha/an

Usages	Dose d'emploi	Dose en substance active	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance)
15105922 Blé tendre de printemps * désherbage	0,03 kg/ha	7,5 g sa/ha	1	BBCH 11 à BBCH 32
15105912 Blé tendre d'hiver * désherbage (désherbage à l'automne)	0,03 kg/ha (0,015 kg/ha)	7,5 g sa/ha (3,75 g sa/ha)	1	BBCH 11 à BBCH 39
15105913 Orge d'hiver * désherbage (désherbage à l'automne)	0,03 kg/ha (0,015 kg/ha)	7,5 g sa/ha (3,75 g sa/ha)	1	BBCH 11 à BBCH 39
15105933 Orge de printemps * désherbage	0,03 kg/ha	7,5 g sa/ha	1	BBCH 11 à BBCH 39
15105931 Avoine de printemps * désherbage	0,03 kg/ha	7,5 g sa/ha	1	BBCH 11 à BBCH 32
15105911 Avoine d'hiver* désherbage (désherbage à l'automne)	0,03 kg/ha (0,015 kg/ha)	7,5 g sa/ha (3,75 g sa/ha)	1	BBCH 11 à BBCH 32