



Maisons-Alfort, le 9 janvier 2009

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'extension d'usage majeur
pour la préparation DEFI et son identique AUROS,
de la société SYNGENTA AGRO SAS**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 28 novembre 2007 d'une demande d'extension d'usage majeur déposé par SYNGENTA AGRO SAS pour la préparation DEFI et son identique AUROS, pour lesquelles, 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 DEFI et son identique AUROS à base de prosulfocarbe, destinée au désherbage de la carotte, du poireau, de l'oignon, de l'artichaut et des céleris. Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour ces préparations, 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 18 et 19 novembre 2008, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation DEFI et son identique AUROS sont des herbicides se présentant sous la forme de concentré émulsionnable (EC) contenant 800 g/L de prosulfocarbe (pureté minimale de 95 %), destiné au désherbage de la carotte, du poireau, de l'oignon, de l'artichaut et des céleris (cultures et doses d'emploi annuelles figurent en annexe 1).

Ces préparations disposent d'autorisations de mises sur le marché (DEFI et AUROS : AMM N° 8700462). Les usages autorisés (cultures et doses d'emploi annuelles) pour ces préparations figurent à l'annexe 3.

Le prosulfocarbe est une 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 des préparations permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

Concernant les propriétés physico-chimiques et les méthodes d'analyse de la substance active dans la préparation et dans les différents substrats (végétaux, animaux, sol, eau et air), la préparation DEFI étant la préparation représentative du dossier européen, elles ont été décrites dans le rapport d'évaluation européen et sont acceptables.

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible² (DJA) du prosulfocarbe, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,005 mg/kg p.c.³/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité chronique de 2 ans par voie orale chez le rat.

La dose de référence aiguë (ARfD)⁴ du prosulfocarbe, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I, est de 0,1 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 tératogenèse par voie orale chez le rat.

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

- DL₅₀⁵ par voie orale chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat supérieure à 4000 mg/kg p.c. ;
- Effet irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- 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'opérateur⁶ (AOEL) pour le prosulfocarbe, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,007 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose de 1 mg/kg p.c./j obtenue dans une étude de toxicité subchronique de 90 jours chez le rat, avec un facteur d'absorption gastro-intestinale de 72 %.

Aucune étude d'absorption cutanée n'a été fournie pour la préparation DEFI. Cependant, une étude réalisée avec une préparation comparable sous forme de concentré émulsionnable (EC) et à base de 800 g/L de prosulfocarbe a permis de considérer pour l'évaluation de l'exposition de l'opérateur, des valeurs d'absorption cutanée de 0,2 % pour la préparation concentrée et 3,2 % pour la préparation diluée.

Estimation de l'exposition des applicateurs

En considérant les conditions d'application suivantes de la préparation DEFI pour le traitement en zone agricole des carottes, des poireaux, des oignons, des artichauts et des céleris, l'exposition systémique des applicateurs a été estimée à l'aide du modèle allemand BBA (German Operator Exposure Model).

L'exposition estimée par le modèle BBA, exprimée en pourcentage de l'AOEL, est la suivante :

² DJA : La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

³ p.c. : poids corporel

⁴ ARfD : La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁵ 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.

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.

Cultures	Volume appliqué	Quantité d'eau	Substance active	Type d'équipement	BBA	
carotte, poireau, oignon, artichaut et céleris (usages agricoles)	5 L/ha	200 à 600 L	4000 g/ha	Pulvérisateur à jets hydrauliques tracté	Gants, vêtements de protection et chapeau à large bord (mélange/chargement et application)	86 % d'AOEL

L'exposition de l'applicateur estimée avec port de gants, vêtements de protection et chapeau à large bord, pendant les phases de mélange et de chargement représente 86 % de l'AOEL du prosulfocarbe.

L'utilisation du produit sans protection expose l'opérateur à des contaminations nettement supérieures à l'AOEL (1170 % de l'AOEL). Le port de protections individuelles adaptées au type de préparation, à l'utilisation et correctement entretenues est impératif.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable, avec port de gants, vêtements de protection et chapeau à large bord pendant les phases de mélange et de chargement et de traitement pour tous les usages.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'évaluation de l'exposition des personnes présentes est réalisée suivant le modèle EUROPOEM II⁷. L'exposition est estimée à 71,4 % de l'AOEL pour une personne de 60 kg située à 7 mètres de la pulvérisation. Le risque sanitaire pour ces personnes est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

La préparation DEFI est destinée au désherbage des carotte, poireau, céleris, artichaut et oignon à un stade de développement précoce (7-10 jours après plantation, BBCH12/14) ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après traitement. Un délai de rentrée dans les cultures de 48 heures est recommandé en raison du caractère sensibilisant de la préparation.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'examen de la préparation DEFI sont complémentaires à celles soumises pour l'inscription du prosulfocarbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Définition du résidu

Des études de métabolisme sur pomme de terre, blé d'hiver, pois et orge, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription du prosulfocarbe à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes comme le prosulfocarbe pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Toutefois, les données de métabolisme fournies ne permettent pas d'établir une définition du résidu pour le groupe des légumes feuilles.

Essais résidus

- **Oignon**

19 essais ont été fournis, parmi lesquels 18 sont conformes aux bonnes pratiques agricoles critiques pour l'oignon (1 application à la dose de 5,0 L/ha de préparation soit 4000 g/ha de substance active, avec un stade d'application BBCH 11-14). Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (10 essais) et dans le Sud de l'Europe (8 essais).

Parmi les essais conduits dans la zone Nord, un sur cinq présente un niveau de résidu équivalent à la LMR de 0,1 mg/kg. Les essais fournis permettent de conclure quant au

⁷ EUROPOEM II: Bystander Working group Report

respect de la LMR européenne en vigueur. En conséquence, l'usage sur oignon est acceptable.

- **Carotte**

29 essais ont été fournis, parmi ceux-ci 26 sont conformes aux bonnes pratiques agricoles critiques pour la carotte (1 application à la dose de 5,0 L/ha de préparation soit 4000 g/ha de substance active, avec un délai avant récolte de 49 jours pour carotte à cycle court et 80 jours pour carotte à cycle long). Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (14 essais) et dans le Sud de l'Europe (12 essais). Les résultats des essais mettent en évidence un dépassement possible de la LMR européenne en vigueur pour les carottes à cycle court (DAR 49 jours). En revanche, les essais fournis permettent de conclure quant au respect de la LMR européenne en vigueur pour les carottes à cycle long (DAR 80 jours). Il conviendrait de proposer une mise en cohérence de la LMR européenne et des pratiques agricoles pour l'usage sur carotte à cycle court.

- **Céleri-rave**

5 essais ont été fournis, parmi lesquels 3 sont conformes aux bonnes pratiques agricoles critiques pour le céleri-rave (1 application à la dose de 5,0 L/ha de préparation soit 4000 g/ha de substance active, avec un délai avant récolte de 100 jours pour le céleri-rave). Ils ont tous été conduits dans le Nord de l'Europe (3 essais). Le nombre d'essais étant insuffisant, une extrapolation à partir des données de résidu sur carottes a été réalisée. Ces données résidus montrant un dépassement possible de la LMR européenne, l'usage sur céleri-rave n'est pas acceptable. Il conviendrait de proposer une mise en cohérence de la LMR européenne et des pratiques agricoles.

- **Poireau, artichaut et céleri en branches**

Des essais résidus ont été fournis sur poireau, céleri en branches et artichaut. Mais compte-tenu de l'absence d'une définition de résidu couvrant les légumes feuilles, ces résultats ne peuvent pas être pris en compte. En conséquence, les usages sur poireau, céleri en branches et artichaut ne sont pas acceptables.

Rotations culturelles

En raison de la faible persistance du prosulfocarbe dans le sol, les études de rotation culturelle ne sont pas nécessaires.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

Compte-tenu du pourcentage de la DJA que représente l'apport journalier maximum théorique et des niveaux de résidu observés lors des essais, une étude sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques est nécessaire.

Evaluation du risque pour le consommateur

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les données pour les carottes à cycle court, les céleris-raves, les céleris en branches, les artichauts et les poireaux remettent en cause la LMR en vigueur au niveau européen. En conséquence, dans l'attente des résultats d'une évaluation collective européenne en vue d'une modification de cette LMR, l'acceptabilité des risques chronique et aigu pour le consommateur français et européen ne peut être garantie pour cet usage.

Pour les autres usages, les risques chronique et aigu pour le consommateur français et européen sont considérés comme acceptables.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE relatives au dossier annexe III, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. En ce qui concerne le prosulfocarbe, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de son examen communautaire. 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 prosulfocarbe avec chacune des préparations à base de cette substance active et pour chaque usage.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, le prosulfocarbe ne forme pas de métabolite majeur dans le sol. Un métabolite mineur non transitoire, le prosulfocarbe sulfoxide (SYN521384), se forme avec un maximum de 6,8 % de la radioactivité appliquée (RA) après 18 jours d'incubation. Les résidus non extractibles représentent 27 % de la RA après 96 jours d'incubation, et la minéralisation représente 38 % de la RA après 96 jours d'incubation. Aucune dépendance au pH n'a été observée.

En conditions anaérobies, la voie de dégradation est similaire à celle observée en conditions aérobies.

La dégradation par photolyse dans le sol est relativement lente, avec une DT50⁸ de 97 jours dans des conditions comparables à une luminosité en conditions estivales à une latitude de 50° Nord. Aucun métabolite n'a été observé à plus de 5 % de la RA.

Vitesses de dissipation et concentrations attendues dans le sol (PEC_{sol})

La PECsol maximale de 5,33 mg/kg a été calculée selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)⁹ et en considérant une DT50 maximum observée au champ de 13 jours (cinétique SFO, n = 5).

Persistance et accumulation

Aucune étude d'accumulation n'est requise, la DT90¹⁰ en champ pour le prosulfocarbe étant inférieure à un an.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Le prosulfocarbe est considéré comme faiblement mobile selon la classification de McCall¹¹ et le prosulfocarbe sulfoxide est considéré comme très mobile. Aucune dépendance au pH de l'adsorption n'a été observée.

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

Le risque de transfert du prosulfocarbe et de son métabolite vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide des modèles FOCUS-Pelmo 3.3.2 et Pearl, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹², et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le prosulfocarbe : DT50 = 11,9 jours (moyenne géométrique au laboratoire, cinétique SFO (20°C, pF2), n=6), Kfoc¹³ = 1367 mL/g_{OC}, 1/n = 1 (pire cas, n=3) ;
- pour le prosulfocarbe sulfoxide : DT50 = 2,5 jours (moyenne géométrique au laboratoire, cinétique SFO (20°C, pF2), n=3), Kfoc = 56,7 mL/g_{OC}, 1/n = 0,91 (moyenne, n=3).

Les applications en automne, considérées comme des pires cas, aboutissent à des PECeso très inférieures à la valeur seuil réglementaire de 0,1 µg/L pour le parent et son métabolite, pour tous les scénarios testés, avec les deux modèles. Le risque de contamination des eaux souterraines est donc considéré comme acceptable.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

Voies de dégradation dans l'eau et les systèmes eau-sédiment

Le prosulfocarbe se dissipe rapidement de la phase aqueuse par adsorption dans le sédiment (avec un maximum de 80,4 %), où il se dégrade lentement. Aucun métabolite n'a été identifié dans les études eau-sédiment, le CO₂ étant le produit de dégradation majeur,

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

⁹ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

¹⁰ DT90 : durée nécessaire à l'élimination de 90 % de la quantité initiale de substance

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

¹² 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.

¹³ Kfoc : coefficient d'adsorption par rapport au carbone organique correspondant au coefficient d'adsorption de Freunlich (Kf)

représentant 15 et 25 % de la RA après 70 et 107 jours d'incubation, respectivement. Les résidus non extractibles représentent 7,3 à 23 % de la RA à la fin de l'étude (107 jours).

Le prosulfocarbe est stable à l'hydrolyse et à la photolyse.

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

Les DT50 du prosulfocarbe dans la phase aqueuse varient entre 0,6 et 1,5 jours. Elles ont été déterminées avec une cinétique DFOP¹⁴. Aucune information n'étant disponible dans le dossier européen sur les paramètres d'entrée utilisés pour la cinétique DFOP, une DT50 pire cas de 1000 jours dans la phase aqueuse a été utilisée pour le calcul des PEC, conformément aux recommandations du groupe FOCUS (2000).

Dans le système eau-sédiment total, les valeurs de DT50 déterminées par des cinétiques de premier ordre sont de 139 à 331 jours, la DT50 maximum étant associée au système dont le sédiment a la plus grande teneur en carbone.

Les PEC_{sw} fortes, moyennes et faibles maximales calculées pour la dérive de pulvérisation, avec une application de 4000 g/ha de prosulfocarbe, sont respectivement de 3,9, 1,3 et 0,4 µg/L. La PEC_{sed} maximale est de 222,7 µg/kg.

Comportement dans l'air

Des études en conditions contrôlées indiquent que la volatilisation du prosulfocarbe à partir des feuilles des végétaux peut être importante. La pression de vapeur du prosulfocarbe est égale à 0,00079 Pa à 20°C, indiquant une volatilisation possible. Cependant, les calculs utilisant la méthode d'Atkinson aboutissent à une demi vie de 3,9 heures dans l'air, indiquant que le prosulfocarbe volatilisé ne sera pas transporté sur de longues distances par voie atmosphérique.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

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

Le risque pour les oiseaux a été évalué sur la base des données du dossier européen et selon les recommandations du document SANCO/4145/2000. Pour estimer les risques, l'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques suivantes :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2250 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le *Colinus virginianus*) ;
- pour une exposition à court terme, sur la DL₅₀ supérieure à 1500 mg/kg p.c./jour (étude de toxicité alimentaire chez l'*Anas platyrhynchos*) ;
- pour une exposition à long terme, sur la dose la plus faible présentant un effet de 131 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez l'*Anas platyrhynchos*).

Pour tous les usages revendiqués, les ratios toxicité/exposition (TER¹⁵) montrent un risque aigu et à court terme acceptable selon les scénarios standards pour les oiseaux. Le TER aigu pour les oiseaux herbivores est cependant juste inférieur à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CE. Il est basé sur la dose de 2250 mg/kg, dose la plus forte dose testée, à laquelle aucun effet sur la mortalité n'a été observé. Le risque aigu pour les oiseaux herbivores peut donc être considéré comme acceptable.

En revanche, un risque à long terme a été identifié pour les oiseaux herbivores et insectivores exposés aux résidus. Les TER long terme (2,04 et 1,09 respectivement) étant inférieurs à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en première approche, une évaluation des risques affinée a été nécessaire.

¹⁴ DFOP : Double First Order in Parallel kinetics

¹⁵ 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/CE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

Pour les herbivores, le risqué affiné a été basé sur des mesures de résidus sur végétaux, permettant de déterminer une DT50 du prosulfocarbe de 0,6 jour. Le TER obtenu étant supérieur à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, le risque à long terme pour les oiseaux herbivores est acceptable.

Pour les insectivores, le risque à long terme a été affiné conformément à l'évaluation du risque au niveau européen, en considérant l'alouette comme espèce focale. Les usages représentatifs du prosulfocarbe sont les céréales et les pommes de terre et la préparation est appliquée en automne, hiver ou au printemps. Le risque affiné européen est donc basé sur 2 régimes alimentaire : celui de l'automne-hiver et celui du printemps. Pour la préparation DEFI, les usages demandés sont des applications sur carottes, poireaux, oignons qui peuvent être cultivés toute l'année, sur le céleri (application de février à septembre), et sur l'artichaut qui est cultivé au printemps et en été. Le risque affiné pour la préparation DEFI est donc basé sur les régimes alimentaires couvrant toute l'année.

Les TER obtenus étant supérieurs à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE pour chacun des risques alimentaires, le risque à long terme est acceptable pour les oiseaux insectivores.

Risques d'empoisonnement secondaire

Le prosulfocarbe présente un potentiel de bioaccumulation, avec un Log Pow supérieur à 3. Le risque d'empoisonnement secondaire a été donc évalué au niveau européen, DEFI étant la préparation représentative européenne et la dose à l'hectare étant identique à l'extension d'usage demandée.

Le risque pour les oiseaux vermicivores n'est pas acceptable en première approche. Une évaluation affinée a été conduite, basée sur une étude de bioaccumulation chez le ver de terre, laquelle indique une absence de bioaccumulation. Le TER qui en résulte est supérieur à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE montre un risque acceptable pour les oiseaux.

Le TER pour les oiseaux piscivores étant supérieur à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, le risque pour les oiseaux piscivores est acceptable.

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

L'évaluation des risques aigus liés à la consommation d'eau de boisson aboutit à des risques acceptables.

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long terme pour des mammifères herbivores et insectivores

L'évaluation des risques pour les mammifères a été réalisée sur la base des données du dossier européen et selon les recommandations du document SANCO/4145/2000. Pour estimer les risques, l'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques suivantes :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ de 1820 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long terme, sur la dose la plus faible présentant un effet de 50 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).

Les ratios toxicité/exposition (TER) indiquent un risque aigu acceptable mais un risque possible à long terme pour les mammifères herbivores. Le TER long terme (2,12) étant inférieur à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en première approche, une évaluation des risques affinée pour les mammifères herbivores a été réalisée. Elle est basée sur la DT50 du prosulfocarbe de 0,6 jour. Le TER obtenu après affinement étant supérieur à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, le risque à long terme pour les mammifères herbivores est acceptable.

Risques d'empoisonnement secondaire

Comme pour les oiseaux, une évaluation affinée basée sur la bioaccumulation dans le ver de terre a été conduite. Le TER obtenu étant supérieur à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, le risque pour les mammifères vermicivores est acceptable.

Le TER pour les mammifères piscivores étant supérieur à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, le risque pour les mammifères piscivores est acceptable

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

L'évaluation des risques aigus liés à la consommation d'eau de boisson aboutit à des risques acceptables.

Effets 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 de données sur la toxicité de la préparation, pour le poisson, la daphnie et l'algue. Ces données indiquent que la préparation n'est pas plus毒ique que la substance active technique pour ces organismes.

L'évaluation est donc basée sur les données sur la substance active. La concentration sans effet prévisible (PNEC) du prosulfocarbe est de 3,75 µg sa/L (NOAEC¹⁶ microcosme = 15 µg sa/L, facteur de sécurité de 4).

La comparaison de la PNEC du prosulfocarbe avec les PEC calculées suite à la dérive de pulvérisation permet de conclure à des risques acceptables, après utilisation de la préparation DEFI, en respectant une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour l'ensemble des usages revendiqués.

L'évaluation du risque pour les organismes aquatiques en relation avec le drainage a été réalisée pour les usages revendiqués. La comparaison de la PNEC avec les PEC calculées montre que le risque pour les organismes aquatiques dû au drainage est considéré comme acceptable.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles a été réalisée sur la base des données du dossier européen disponibles pour la substance active et de la préparation DEFI. Les études de toxicité aiguë orale et de contact indiquent une faible toxicité de la préparation pour les abeilles (DL50 orale égale à 103,4 µg sa/abeille et DL50 contact supérieure à 79,3 µg sa/abeille) et une faible toxicité de la substance active (DL50 contact supérieure à 80 µg sa/abeille).

Les quotients de risque (HQ), calculés pour ces deux voies d'exposition et pour l'ensemble des usages revendiqués, sont inférieurs à la valeur seuil de 50, proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Les risques pour les abeilles, liés à l'utilisation de la préparation DEFI, sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Effets sur les arthropodes autres que les abeilles

Les risques pour les autres arthropodes non visés ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002.

Des tests de laboratoire ont été réalisés avec la préparation DEFI sur les deux espèces standards (*Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*) aboutissant à des LR50¹⁷ respectivement de 524 g sa/ha et 41,8 sa/ha.

Quatre études de laboratoire étendues sur des résidus frais ont été réalisées sur *Typhlodromus pyri*, *Aphidius rhopalosiphi*, *Crysoperla carnea* et *Aleochara bilineata*. Les études sur *Typhlodromus pyri* et *Aphidius rhopalosiphi* ont montré des effets supérieurs à 50 % sur la mortalité à la dose demandée (4000 g sa/ha). Aucun effet n'a été montré sur *Aleochara bilineata* et la LR50 pour *Crysoperla carnea* est de 3627 g sa/ha).

La préparation DEFI est un herbicide appliqué une ou deux semaines après la plantation de poireaux, céleris et artichauts, et au stade BBCH 12 pour les carottes et les oignons (stade 2

¹⁶ NOAEC : No observed adverse effect concentration

¹⁷ LR : Lethal rate, median

feuilles). Le produit atteignant principalement le sol, ce sont surtout les arthropodes du sol tels que les araignées leucosides qui sont concernés par le risque. Une étude semi-champ a été conduite avec les araignées leucosides avec un effet inférieur à 50 % à la dose demandée.

Le risque en champ pour les arthropodes du sol est donc acceptable. Le risque hors champ pour les arthropodes est acceptable lorsqu'une zone non traitée de 20 mètres est respectée.

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

Le risque pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol a été évalué selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active soumises dans le cadre du dossier européen et sur une préparation considérée comme comparable à DEFI au niveau européen.

Aucune étude de toxicité à long terme n'a été réalisée étant donné que la demi-vie du prosulfocarbe dans le sol est courte (la DT90 au champ est inférieure à 100 jours) et qu'une seule application est demandée. L'évaluation à long terme dans le sol n'est pas requise.

Les TER aigus sont supérieurs à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Les risques de la préparation DEFI pour les vers de terre et les autres macro-organismes sont donc acceptables.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des études ont été réalisées avec le prosulfocarbe pour des doses jusqu'à 10 fois supérieures à la dose demandée. Les effets étant inférieurs à 25 %, aucun effet néfaste sur les fonctions de transformation de l'azote et du carbone assurées par les micro-organismes n'est donc attendu suite à l'application de la préparation DEFI pour les usages revendiqués.

Effet sur les plantes non cibles

Deux études de pré et post-émergence ont été conduites avec sept espèces de dicotylédones et 4 espèces de monocotylédones. La tomate est l'espèce la plus sensible en pré-émergence et l'avoine en post-émergence. Les risques pour les plantes adjacentes sont acceptables lorsqu'une zone non traitée de 5 mètres est respectée.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Essais préliminaires

Deux essais préliminaires ont permis d'étudier l'efficacité et la sélectivité de la préparation DEFI appliquée à des doses de 3, 4 et 5 L/ha. La dose de 5 L/ha apparaît comme un bon équilibre entre l'efficacité et la sélectivité. Cela implique des recommandations très précises qui figurent sur l'étiquette. En pratique, la dose maximale est généralement fractionnée en plusieurs applications, ce qui permet de minimiser le risque de phytotoxicité.

Essais d'efficacité

12 essais d'efficacité sur carottes, 3 essais sur oignons, 4 essais sur céleris, 3 essais sur poireau et 2 essais sur artichaut ont permis d'évaluer l'efficacité intrinsèque de la préparation DEFI sur certaines adventices.

La préparation DEFI permet un bon contrôle des digitaires, des capselles, des pourpier, des mourons, des ravenelles et a un effet intéressant sur chénopode blanc, laiteron, amarante réfléchie et fumeterres.

Les points faibles du spectre d'efficacité de la préparation DEFI sont les renouées liseron, la pensée des champs, les mercuriales et dans une moindre mesure le pâturin, les renouées de Perse et des oiseaux, le séneçon, les vénérables, le lamier pourpre, la stellaire intermédiaire et la morelle noire, adventices pour lesquelles l'efficacité moyenne est inférieure à 70 % et irrégulière.

Pour compléter son spectre d'action, il sera donc nécessaire d'associer la préparation DEFI à des produits partenaires.

Les différences d'efficacité que l'on peut observer d'un essai à l'autre sont dues en général au stade des adventices. Il est préférable d'utiliser la préparation DEFI sur des adventices jeunes (2 à 4 feuilles).

Essais de valeur pratique

24 essais de valeur pratique sur carottes, 3 essais sur oignons et 1 essai sur poireaux ont permis de comparer différents programmes de traitement comprenant DEFI en mélange, intégré dans un programme ou encore appliqué en fractionnement afin d'identifier les partenaires potentiels et le meilleur positionnement possible. Les résultats ont permis de mettre en évidence l'intérêt de la préparation DEFI dans des programmes de traitement et celui du fractionnement de la dose sur les usages sur carotte, oignon et poireau.

Essais de phytotoxicité

Des symptômes de phytotoxicité ont été observés sur cultures semées (carottes et oignons) suite à l'application de la préparation DEFI. Toutefois cette phytotoxicité n'a pas eu d'incidence significative sur le rendement. Le niveau de phytotoxicité sur cultures plantées est acceptable. Les cultures plantées sont moins sensibles que les cultures semées, car la préparation DEFI est appliquée plus tardivement sur cultures plantées par rapport au stade végétatif. L'utilisation de ce produit n'est donc pas recommandé en production de semences pour tous les usages, ni sur poireau semé, oignon japonais, oignon botte et oignon de jours courts.

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

Aucune information n'a été fournie sur la qualité des végétaux et les produits transformés. Deux essais sur carotte, 1 essai sur céleri et 1 essai sur poireau n'ont pas mis en évidence d'impact négatif sur le rendement.

Effets secondaires non recherchés

Les données fournies (étude de sensibilité au champ et en serre, observations de plein champ réalisées dans le cadre de la commercialisation) ont permis d'établir une liste des cultures suivantes potentielles.

Résistance

Le risque de résistance peut être considéré comme faible dans les conditions d'utilisation françaises.

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

- A.** Les propriétés physico-chimiques et les méthodes d'analyses de la préparation DEFI sont considérées comme acceptables.

Les risques pour l'opérateur, liés à l'utilisation de la préparation DEFI sont considérés comme acceptables avec port de gants, de vêtements de protection et d'un chapeau à large bord pendant toutes les phases de mélange/chargement et de traitement. Les risques pour les travailleurs et les personnes présentes sont également acceptables.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation DEFI sont considérés comme acceptables pour les usages sur oignons et carottes à cycle long. Pour les usages sur carottes à cycle court et céleris-raves, il conviendrait de proposer une mise en cohérence de la LMR européenne et des pratiques agricoles.

Les risques pour l'environnement et les organismes de l'environnement sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Les données biologiques présentées ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation DEFI dans le cadre de la lutte des graminées et des dicotylédones majeures sur carottes, poireaux, oignons, artichauts et céleris. Le niveau d'efficacité est considéré comme acceptable à la dose de 5 L/ha dans la majorité des cas.

Le risque de phytotoxicité est considéré comme faible sur les cultures plantées. Néanmoins, il est recommandé de ne pas appliquer ce produit en production de semences et sur certaines cultures semées.

Aucun impact négatif n'a été mis en évidence sur le rendement. Le risque de résistance est considéré comme faible.

Classification des préparations DEFI et AUROS, phrases de risque et conseils de prudence :

Xi, R38 R43

N, R50/53

S36/37 S60 S61

Xi : Irritant.

N : Dangereux pour l'environnement.

R38 : Irritant pour la peau.

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.

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

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés.

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

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

Conditions d'emploi

- Porter des gants, un vêtement de protection et un chapeau à large bord pendant les phases de mélange/chargement et de traitement.
- Délai de rentrée : 48 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 20 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 européenne¹⁸.

Etiquette

Sur l'étiquette, il conviendra de modifier les recommandations sur :

- **carotte** : la distinction qui est faite entre Nord de la Loire et Sud de la Loire ne paraît pas très précise. En effet, elle se base sur le fait que les expérimentations ont eu lieu dans les 2 grands bassins de production français de la carotte : les Landes pour le Sud et la Normandie (la Picardie et la Bretagne pour l'industrie) pour le Nord. Or, il existe sur l'ensemble du territoire des maraîchers qui produisent de la carotte pour les marchés de proximité.

Il conviendrait donc de préciser :

- les conditions d'emploi pour les bassins de production du Nord de la France ;
- les conditions d'emploi pour les bassins de production du Sud de la France ;
- dans toutes les situations, adapter les programmes de désherbage en fonction des recommandations régionales.

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.

- **cultures suivantes** : mettre en cohérence les cultures déconseillées dans le dossier biologique et les cultures déconseillées sur l'étiquette, en particulier dans le cas du haricot (déconseillé dans le dossier biologique mais conseillé sur l'étiquette).

Considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** (annexe 2) pour l'autorisation de mise sur le marché des préparations DEFI et AUROS pour l'usage sur oignons et carottes (cycle long).

En raison d'un risque pour le consommateur, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **défavorable** (annexe 2) pour l'autorisation de mise sur le marché des préparations DEFI et AUROS pour les usages carottes (cycle court), poireaux, artichauts et céleris.

Pascale BRIAND

Mots-clés : DEFI, AUROS, prosulfocarbe, carotte, poireau, oignon, artichaut, céleris, herbicide, EC

Annexe 1
Liste des usages revendiqués pour les préparations DEFI et AUROS

Usage	Dose d'emploi (dose de substance active)	Nombre maximum d'applications	Intervalle entre les applications	Délai avant récolte (en jours)
<u>16205901</u> : Carotte * désherbage	5 L/ha (4 kg sa/ha)	1 (*)	<u>Au Nord de la Loire</u> : à partir de BBCH 12 <u>Au Sud de la Loire</u> : à partir de BBCH 13	49 jours pour les carottes de type Amsterdam destinée à la transformation et 80 jours pour les autres cycles
<u>16845901</u> : Poireau * désherbage	5 L/ha (4 kg sa/ha)	1 (*)	10-15 jours après la plantation	70 jours
<u>16805901</u> : Oignon * désherbage	(5 L/ha (4 kg sa/ha)	1 (*)	A partir de BBCH 12	75 jours
<u>16105901</u> : Artichaut * désherbage	5 L/ha (4 kg sa/ha)	1 (*)	7-10 jours après la plantation	90 jours
<u>16255901</u> : Céleris * désherbage	5 L/ha (4 kg sa/ha)	1 (*)	7-10 jours après la plantation	100 jours pour céleris rave et 60 jours pour céleris branche

(*) fractionnement demandé à condition de ne pas dépasser la dose de 5 L/ha de préparation au total

Annexe 2
Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché des préparations DEFI et AUROS

Usage	Dose d'emploi (dose de substance active)	Nombre maximum d'applications	Intervalle entre les applications	Délai avant récolte (en jours)	Proposition d'avis
<u>16205901</u> : Carotte * désherbage	5 L/ha (4 kg sa/ha)	1 (*)	<u>Au Nord de la Loire</u> : à partir de BBCH 12 <u>Au Sud de la Loire</u> : à partir de BBCH 13	49 jours pour les carottes de type Amsterdam destinée à la transformation	Défavorable (cycle court)
				90 jours	Favorable (cycle long) Ne pas utiliser en production de semences
16845901 : Poireau * désherbage	5 L/ha (4 kg sa/ha)	1	10-15 jours après la plantation	70 jours	Défavorable
16805901 : Oignon * désherbage	(5 L/ha (4 kg sa/ha)	1 (*)		BBCH 11-14	Favorable Ne pas utiliser en production de semences Ne pas utiliser sur oignons japonais, oignons bottes et oignons de jours courts
16105901 : Artichaut * désherbage	5 L/ha (4 kg sa/ha)	1	7-10 jours après la plantation	90 jours	Défavorable
16255901 : Céleris * désherbage	5 L/ha (4 kg sa/ha)	1	7-10 jours après la plantation	100 jours pour céleris rave et 60 jours pour céleris branche	Défavorable

(*) fractionnement possible à condition de ne pas dépasser la dose de 5 L/ha de préparation au total

Annexe 3

Liste des usages déjà autorisés pour les préparations DEFI et AUROS

Usages	Dose d'emploi (dose de substance active)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
<u>15105912</u> : Blé tendre d'hiver* désherbage	5 L/ha (4 kg sa/ha)	-	-
<u>15105913</u> : Orge d'hiver* désherbage	5 L/ha (4 kg sa/ha)	-	-
<u>19395901</u> : Pavot oeillette* désherbage	4 L/ha (3,2 kg sa/ha)	-	-
<u>15655901</u> : Pomme de terre* désherbage	5 L/ha (4 kg sa/ha)	-	-
<u>19995900</u> : PPAMC* désherbage	5 L/ha (4 kg sa/ha)	1	75
<u>15105915</u> : Seigle d'hiver* désherbage	5 L/ha (4 kg sa/ha)	-	-
<u>15105934</u> : Triticale* désherbage	5 L/ha (4 kg sa/ha)	-	-