

Maisons-Alfort, le 24 juillet 2009

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de
la préparation SUCCESSOR 600 à base de pethoxamide,
de la société STAHLER INTERNATIONAL GMBH & CO. KG,
dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle**

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle pour la préparation SUCCESSOR 600, de la société STAHLER INTERNATIONAL GMBH & CO. KG, 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.

La demande de reconnaissance mutuelle porte sur la préparation SUCCESSOR 600, destinée au désherbage du maïs (dose de 2 L/ha jusqu'au stade BBCH 09), autorisée en Allemagne (N° 5078-00) qui a fait l'objet d'une évaluation scientifique par les autorités de ce pays. Dans le cadre de cette procédure, les autorités allemandes ont transmis à l'Afssa leur rapport d'évaluation¹.

La demande de reconnaissance mutuelle porte également sur l'usage pour le désherbage du soja. Cependant, une demande d'autorisation de mise sur le marché dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle ne pouvant être prise en compte que dans le cadre d'usages strictement identiques, l'usage pour le désherbage du soja² ne peut être traité dans le cadre de ce dossier.

En conséquence, le présent avis porte sur la préparation SUCCESSOR 600, destinée au désherbage du maïs.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé auprès des autorités allemandes et d'un dossier complémentaire déposé auprès des autorités françaises, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE³ et de la procédure de reconnaissance mutuelle prévue par cette directive.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni le 28-29 avril 2009, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation SUCCESSOR 600 se présente sous forme d'un concentré émulsionnable (EC) à base de 600 g/L de pethoxamide (pureté minimale de 95,1 %), appliquée en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

¹ Le rapport d'évaluation transmis par l'autorité compétente allemande est une compilation des rapports du BVL (Bureau fédéral pour la protection du consommateur et la sécurité alimentaire) du BBA (Centre fédéral de recherche biologique agricole et sylvicole), du BfR (Bureau fédéral de l'évaluation des risques pour la santé) et de l'UBA (Agence Fédérale de l'Environnement).

² L'usage désherbage de soja concerne une autorisation de la préparation SUCCESSOR 600 accordée en Suisse et ne peut donc être pris en compte dans le cadre de cette demande de reconnaissance mutuelle avec l'Allemagne.

³ 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.

Le pethoxamide est une nouvelle substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE dont l'Allemagne est l'état membre rapporteur. SUCCESSOR 600 est la préparation représentative pour l'inscription de la substance active. Aucune préparation à base de cette substance active n'est actuellement pas autorisée en France.

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

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation SUCCESSOR 600 ont été évaluées et acceptées lors de l'évaluation européenne. Elles permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation SUCCESSOR 600 sont décrites dans le rapport d'évaluation allemand et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est ni explosive, ni comburante, ni hautement inflammable (point éclair de 108°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto inflammabilité de 381°C). Le pH d'une dilution de la préparation à 1 % est 3,23 (préparation acide). La densité relative de la préparation est de 1,06 à 20°C. La tension de surface d'une dilution à 1 % de la préparation est de 30,5 mN/m, ce qui montre que la préparation est tensioactive. Les études de stabilité au stockage à 54°C pendant 2 semaines et à 40°C pendant 8 semaines, l'étude de stabilité au froid et l'étude de stabilité au stockage à température ambiante pendant 2 ans démontrent la stabilité de la préparation dans ces conditions de stockage.

La formation de mousse aux concentrations d'usage est dans les limites acceptables. Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (dilution de 0,5 % à 2,0 %). Les études ont montré que l'emballage (bouteille COEX) était compatible avec la préparation. Compte tenu de la teneur élevée des résidus après rinçage, une mention indiquant qu'un minimum de deux rinçages est nécessaire devra apparaître sur l'étiquette.

La méthode d'analyse de la substance active et des impuretés dans la substance active technique ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation ont été fournies dans le projet de rapport d'évaluation européen du pethoxamide et reconnues conformes aux exigences réglementaires.

Lors de l'inscription du pethoxamide à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, des études complètes ont été soumises dans le dossier européen pour la détermination de la substance active dans le sol, l'eau, l'air et les végétaux. Toutes ces méthodes sont conformes aux exigences réglementaires. Des méthodes de confirmation supplémentaires ont été soumises dans le dossier pour la détermination des résidus de pethoxamide dans le sol et l'eau. Les limites de quantification (LOQ) des résidus de pethoxamide dans les différents milieux sont présentées dans le tableau suivant :

Résidus	Matrices	LOQ
Pethoxamide	Maïs et soja	0,01 mg/kg
Pethoxamide	Sol	0,01 mg/kg
Pethoxamide	Eaux (surface, boisson)	0,1 µg/L
Pas de définition	Air	2,3 µg/m ³

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible⁴ (DJA) du pethoxamide, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,01 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 de 2 ans par voie orale chez le rat.

La dose de référence aiguë⁶ (ARfD) du pethoxamide, fixée lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,08 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 sur le développement chez le rat.

Les études réalisées avec la préparation SUCCESSOR 600 (600 g/L de pethoxamide) donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁷ par voie orale chez le rat égale à 816 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀⁸ par inhalation chez le rat supérieure à 5 mg/L d'air ;
- Sévèrement irritant oculaire chez le lapin ;
- Irritant cutané chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

La classification proposée par l'Afssa est identique à celle proposée par les autorités allemandes à l'exception de la phrase de risque R66 (*L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.*). Celle-ci n'est pas nécessaire, la préparation étant par ailleurs classée R38.

La classification finale de la préparation SUCCESSOR 600 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'opérateur⁹ (AOEL) pour le pethoxamide, fixé 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**. 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 d'un an chez le chien.

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du pethoxamide dans la préparation SUCCESSOR 600 sont de 3 % pour la préparation concentrée et de 20 % pour la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude réalisée *in vivo* chez le rat.

Estimation de l'exposition de l'opérateur

L'exposition de l'opérateur a été estimée à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model) par les autorités allemandes avec les paramètres suivants :

- dose d'emploi : 2 L/ha, soit 1200 g/ha de pethoxamide ;

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.

⁶ 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).

⁷ DL50 (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

⁸ CL50 (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

⁹ 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.

- surface moyenne traitée par jour : 20 ha ;
- appareillage utilisé : pulvérisateur à rampe.

Equipement de protection individuel	% AOEL
Sans équipement de protection individuel	826
Avec gants pendant le mélange/chargement et l'application	574
Avec gants et vêtement de protection pendant le mélange/chargement	182,3
Avec gants et vêtement de protection pendant le mélange/chargement et l'application	53,3

L'exposition de l'opérateur estimée avec port de protection individuelle pendant toutes les phases de mélange/chargement et application, exprimée en pourcentage de l'AOEL, représente 53 % de l'AOEL du pethoxamide.

Il convient de préciser que l'exposition liée à l'utilisation de la préparation SUCCESSOR 600 sans port d'équipement de protection individuel expose l'opérateur à des contaminations nettement supérieures à l'AOEL (826 % AOEL). Le port d'équipement de protection individuel adapté au type de préparation, à l'utilisation et correctement entretenu est donc impératif.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque pour les opérateurs est considéré comme acceptable, avec le port d'équipement de protection individuel pendant toutes les phases de mélange/chargement et application de la préparation.

Ces conclusions sont applicables à la préparation SUCCESSOR 600 en France.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁰, est estimée à moins de 22,5 % de l'AOEL du pethoxamide. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs:

La préparation SUCCESSOR 600 étant destinée au désherbage du maïs à un stade de développement très précoce ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après traitement, l'estimation de l'exposition du travailleur est considérée comme non nécessaire.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier de reconnaissance mutuelle de la préparation SUCCESSOR 600 se base sur l'évaluation des autorités allemandes sur cette préparation. L'Allemagne est aussi l'Etat membre rapporteur pour la substance active pethoxamide. La préparation SUCCESSOR 600 a été autorisée en Allemagne sur les cultures de maïs pour une dose d'application de 2 L/ha (1200 g sa/ha) jusqu'au stade BBCH 09 alors que l'usage sur maïs de la préparation SUCCESSOR 600 en France est revendiqué jusqu'au stade BBCH 16.

Définition du résidu

L'évaluation des autorités allemandes se base sur les données fournies dans le cadre de l'inscription du pethoxamide à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces données ont permis de définir le résidu dans les plantes comme le pethoxamide pour le contrôle et la surveillance et pour l'évaluation du risque pour le consommateur. Compte-tenu des niveaux de résidus observés dans les plantes, aucune définition du résidu n'a été établie dans les produits d'origine animale.

¹⁰ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

Essais résidus

16 essais résidus sur maïs, évalués lors de l'inscription de substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été fournis. Ils montrent que les bonnes pratiques agricoles (BPA) critiques revendiquées en France pour le maïs (1200 g sa/ha – avec un DAR F et un stade d'application BBCH 16) permettent de respecter la limite maximale de résidus (LMR) européenne de 0,01 mg/kg (fixée à la LOQ).

Les niveaux de résidus mesurés dans le maïs confirment que les BPA de 2 L/ha (1200 g sa/ha, jusqu'au stade d'application BBCH 16) sur maïs permettront de respecter la LMR européenne en vigueur. Par conséquent, l'usage sur maïs aux BPA revendiquées est considéré comme acceptable.

Etudes d'alimentation animale

Les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires car le calcul de l'alimentation théorique de l'animal montre que le niveau de substance active ingéré ne dépassera pas 0,1 mg/kg.

Rotations culturales

Les études de rotation culturale réalisées dans le cadre de l'inscription du pethoxamide à l'annexe I de la directive 91/414/CEE sont suffisantes et couvrent l'usage de la préparation SUCCESSOR 600 sur maïs.

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.

Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹¹.

Délais d'emploi avant récolte : F¹² lié à un stade limite d'application BBCH 16.

Les conclusions des autorités allemandes sont applicables à la préparation SUCCESSOR 600 en France. Compte tenu des données disponibles, il est possible d'accorder une application jusqu'au stade BBCH 16.

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

Les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement du pethoxamide évaluées dans le rapport d'évaluation fourni par les autorités allemandes sont identiques à celles présentées dans le rapport d'évaluation européen et sont en accord avec les principes de l'évaluation française.

¹¹ 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 (JOUE 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.

¹² 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.

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

Les PECsol sont calculées pour une dose d'application de 1200 g/ha de pethoxamide, sans interception foliaire. La valeur de DT_{50}^{13} utilisée dans le cadre de l'évaluation allemande est de 7,7 jours (max. au laboratoire à 20°C) alors que l'évaluation européenne a été réalisée avec une DT_{50} de 46,5 jours (max. au champ). L'évaluation des risques au niveau national est donc réalisée avec une DT_{50} de 46,5 jours (max. au champ).

La PECsol maximale calculée pour l'usage revendiqué est de 1,60 mg/kg_{SOL} pour le pethoxamide et de 0,21 mg/kg_{SOL} pour le métabolite MET-42.

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

L'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines a été réalisée avec le modèle FOCUS-Pelmo selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹⁴, de façon identique dans l'évaluation allemande et dans l'évaluation européenne.

Pour le pethoxamide, les PECeso calculées sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios.

Lors de l'évaluation européenne du pethoxamide, il a été considéré que :

- pour le métabolite MET-42, bien que les PECeso calculées soient supérieures à 0,1 µg/L dans 7 scénarios sur 9 (de 0,05 à 5,7 µg/L) et que, dans les études de lixiviation au champ, ce métabolite soit retrouvé à des concentrations supérieures à 0,1 µg/L pour 151 échantillons sur 171 (de 0,1 à 11,2 µg/L), la non pertinence toxicologique et écotoxicologique de ce métabolite ayant été démontrée selon le document guide Sanco/221/2000¹⁵, le risque de contamination des eaux souterraines était acceptable.
- pour le métabolite MET-36'20 mineur non-transitoire dans le sol, bien qu'aucune donnée sur son comportement ni aucun calcul de PECeso n'aient été fournis, au regard de sa structure moléculaire et sa concentration dans le sol, des concentrations supérieures à 0,1 µg/L dans les eaux souterraines ne peuvent être exclues pour ce métabolite. Cependant, la structure du métabolite MET-36'20 étant très proche de celle du métabolite MET-42, les deux possédant les mêmes groupes fonctionnels, des différences de toxicité ou d'activité biologique entre les métabolites MET-42 et MET-36'20 n'étant pas attendues, ce dernier pouvait être considéré comme non-pertinent d'un point de vue toxicologique et écotoxicologique selon le document guide Sanco/221/2000.

Par conséquent, le risque de contamination des eaux souterraines, lié à l'utilisation de la préparation SUCCESSOR 600, est acceptable.

Devenir et comportement dans les eaux de surface et les sédiments***Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu) et les sédiments (PECsed)***

Dans le cadre de ce dossier de reconnaissance mutuelle, il a été fourni en complément de l'évaluation présentée dans le rapport d'évaluation allemand, une évaluation des risques pour les eaux de surface conforme aux principes de l'évaluation française.

Les PECesu fortes (10 m), moyennes (30 m) et faibles (100 m) maximales calculées par dérive de pulvérisation pour le pethoxamide sont respectivement de 1,16 - 0,40 et 0,12 µg/L.

Les PECsed fortes, moyennes et faibles maximales calculées par dérive de pulvérisation pour le pethoxamide sont respectivement de 1,51 - 0,52 et 0,16 µg/kg.

¹³ DT_{50} : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

¹⁴ 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.

¹⁵ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev4, 25 February 2003.

La contamination par les eaux de drainage a été évaluée en considérant l'hypothèse pire-cas d'une application du produit en période de drainage. La PECesu maximale calculée par drainage pour le pethoxamide est de 6,0 µg/L pour l'usage sur maïs. Cependant, pour l'usage revendiqué, le produit ne devrait pas être appliqué pendant une période où le drainage constitue une voie significative de contamination des eaux de surface.

Dans le rapport d'évaluation allemand, une évaluation de la contamination des eaux de surface par ruissellement a été réalisée avec le modèle EXPOSIT 2.0¹⁶, en considérant l'effet de zones tampons jusqu'à 20 mètres. Cette voie de contamination et l'effet de zones tampons ont également été évalués dans le projet de rapport d'évaluation européenne, à l'aide de modélisation FOCUS-SW¹⁷ Step 4. Dans les deux modélisations, une interception foliaire de 25 %, correspondant à une application en post-levée sur maïs, a été considérée. Les résultats de ces deux évaluations montrent une contamination potentielle non négligeable des eaux de surface par le ruissellement.

Comportement dans l'air

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

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux et les mammifères

L'évaluation des risques aigus et à long terme pour les oiseaux et les mammifères herbivores et insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco 4145/2000. Les données du dossier européen disponibles pour la substance active et la préparation ont été utilisées. Les TER¹⁸ aigus calculés par les autorités allemandes sont supérieurs aux valeurs seuils de la directive 91/414/CEE. Les TER long terme étant inférieurs à la valeur seuil en première approche pour les petits oiseaux et les mammifères herbivores et insectivores, une évaluation affinée a été réalisée par les autorités allemandes. Cette évaluation aboutit à des TER supérieurs à la valeur seuil.

Les risques aigus et à long terme pour les oiseaux et les mammifères herbivores et insectivores sont donc considérés comme acceptables pour l'usage revendiqué.

L'évaluation du risque par empoisonnement secondaire n'a pas été réalisée par les autorités allemandes, le pethoxamide n'ayant pas de potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^{19} < 3$).

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.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/3268/2001, sur la base des données disponibles sur la substance active et de données de toxicité obtenues pour la carpe, la daphnie, l'algue verte, la plante aquatique et une étude en microcosme avec la préparation SUCCESSOR 600.

¹⁶ Winkler, R. (2001) : Concept for an assessment of the entry of plant protection products in surface water and groundwater, with special consideration of surface run-off. (Documentation of the EXPOSIT model) [in German]. Umweltbundesamt -Einvernehmensstelle Pflanzenschutzgesetz.

¹⁷ FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC. Commission Européenne, Sanco/4802/2001-rev.1, juin 2002.

¹⁸ 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.

¹⁹ Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

Conformément aux conclusions du dossier européen, la PNEC²⁰ du pethoxamide est basée sur la valeur de NOEAEC²¹ issue de l'étude en microcosme (4,8 µg/L), assortie d'un facteur 5. Cette PNEC de 0,96 µg/L a été utilisée dans l'évaluation des risques.

L'évaluation des risques pour les organismes aquatiques en relation avec la dérive de pulvérisation a été réalisée pour la dose de substance active revendiquée et a permis de déterminer des PEC²². La comparaison de la PNEC avec les PEC calculées consécutivement à une dérive de pulvérisation indique qu'une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau est nécessaire pour protéger les organismes aquatiques.

Par ailleurs, les autorités allemandes ont réalisé des calculs de contamination des eaux de surface par ruissellement, à l'aide du modèle allemand EXPOSIT 2.0. Cette évaluation aboutit à des TER inférieurs à la valeur seuil de 5, avec une zone enherbée de 20 mètres permettant de réduire le transfert par ruissellement.

Les risques pour les organismes aquatiques sont donc considérés comme acceptables pour les usages revendiqués, en respectant une zone non traitée enherbée de 20 mètres.

Enfin, les autorités allemandes ont identifié des risques potentiels par drainage. Cependant, l'application de la préparation SUCCESSOR 600 ayant lieu au printemps (hors période de drainage), le risque pour les organismes aquatiques par cette voie d'exposition n'est pas pertinent.

Effets sur les abeilles

L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité de la substance active et de la préparation, par voie orale et par contact, issues du dossier européen. Ces études indiquent une faible toxicité de la préparation pour les abeilles (DL₅₀ orale supérieure à 200 µg/abeille et DL₅₀ de 101,6 µg /abeille).

Les quotients de risque (HQ) calculés pour ces deux voies d'exposition et l'usage revendiqué, 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 SUCCESSOR 600, sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Effets sur arthropodes non cibles autres que les abeilles

Des essais d'écotoxicité réalisés avec la préparation SUCCESSOR 600 sur substrat artificiel sont présents dans le dossier européen pour les deux espèces standards (*Aphidius rhopalosiphii*, *Typhlodromus pyri*) ainsi que pour 3 autres espèces (*Chrysoperla carnea*, *Poecilus cupreus*, et *Aleochara bilineata*). Par ailleurs, des essais sur substrat naturel sont également disponibles pour les deux espèces standards (*Aphidius rhopalosiphii*, *Typhlodromus pyri*).

L'évaluation a été effectuée selon les recommandations du document guide ESCORT 2²³.

La détermination des HQ basés sur les résultats des tests sur substrat artificiel n'est pas possible, 100 % de mortalité ayant été observé pour les deux espèces standards aux doses testées, correspondant aux doses revendiquées. Les résultats des essais sur substrat naturel sont donc utilisés pour une évaluation affinée. Pour les deux espèces standards, des effets inférieurs à 50 % ont été observés à des doses équivalentes ou supérieures à la dose revendiquée. Il en est de même pour les essais sur substrat artificiel réalisés avec les trois autres espèces.

²⁰ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

²¹ NOEAEC : No Observed Ecologically Adverse Effect Concentrations (concentration sans effet écologiquement néfaste).

²² PEC : Predicted Environmental Concentration (concentration prévisible dans l'environnement).

²³ Guidance document on regulatory testing and risk assessment procedures for plant protection products with non-target arthropods. From the ESCORT 2 workshop (European Standard Characteristics Of non-target arthropod Regulatory Testing).

Les risques en champ pour les arthropodes non cibles sont donc acceptables sans mesure de gestion particulière.

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

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués à partir des résultats d'essais de toxicité aiguë sur *Eisenia foetida* avec la substance active et la préparation, et sur la reproduction avec la préparation. Ces données sont issues du dossier européen. Les TER aigus et long terme, calculés pour la préparation sont supérieurs aux valeurs seuils proposées par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour les risques aigus et de 5 pour le risque long terme.

Les risques aigus et à long terme pour les vers de terre et autres macro-organismes non cibles du sol, sont donc considérés comme acceptables pour l'usage revendiqué.

Effets sur les microorganismes non cibles du sol

L'évaluation des effets de la préparation SUCCESSOR 600 sur les microorganismes du sol a été réalisée en appliquant jusqu'à 12 kg/ha de préparation. Les résultats montrent que l'on n'observe pas de déviation de plus de 25 % par rapport au témoin de la transformation de l'azote et de la minéralisation du carbone après 28 jours. Sur la base de ce critère, l'évaluation des risques répond aux exigences de la directive 91/414/CEE.

Les risques pour les microorganismes non cibles du sol, sont considérés comme acceptables, pour l'usage revendiqué.

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

Les effets sur les plantes non cibles sont évalués à partir d'essais de phytotoxicité sur l'émergence et la vigueur végétative de 6 espèces végétales. Ces essais ont été réalisés avec la préparation SUCCESSOR 600 et examinés par les autorités allemandes. La plus sensible des 6 espèces végétales testées est la carotte avec une DE_{50}^{24} de 337 g sa/ha pour l'émergence et une DE_{50} de 744 g sa/ha pour la vigueur végétative.

Sur la base de ces informations, le risque pour la flore non visée est considéré comme acceptable sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure d'une aire non cultivée.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

La substance active pethoxamide appartient à la famille chimique des chloroacétamides (groupe HRAC²⁵ K3). Bien que son mode d'action ne soit pas complètement connu, les chloroacétamides agissent comme inhibiteurs des élongases, enzymes conduisant aux longues chaînes d'acides gras (plus de 18C), précurseurs des cires et de la subérine. Ces molécules agissent également comme inhibiteurs des enzymes de cyclisation du GGPP (génaryl-génaryl pyrophosphate) conduisant aux gibbérellines. Les lieux principaux d'activité de l'herbicide sont les plastes et le réticulum endoplasmique.

Essais préliminaires

6 essais ont été fournis afin d'étudier la dose efficace de SUCCESSOR 600 (4 essais en Allemagne en 2001, 1 essai en Autriche en 2001, 1 essai en France en 1997). Les doses comparées sont 2,0 et 1,5 L/ha.

L'efficacité de SUCCESSOR 600 à 1,5 L/ha s'est révélée très significativement inférieure (8 adventices sur 9) à celle obtenue à 2 L/ha. Cependant, les autorités allemandes ont requis 2 années d'essais en testant au moins 2 réductions de dose, 50 et 80 % de la dose revendiquée, afin de conclure sur la dose efficace. Dans l'attente de ces résultats, la dose de 2,0 L/ha est retenue par l'Afssa.

²⁴ DE_{50} : dose pour atteindre 50 % d'effet.

²⁵ HRAC : Herbicide Resistance Action Committee.

Essais d'efficacité

27 essais d'efficacité ont été évalués par les autorités allemandes (15 essais en Allemagne, 7 essais en France et 5 essais en Autriche). La préparation SUCCESSOR 600 a été testée à 2 L/ha en application de prélevée.

La préparation SUCCESSOR 600 s'est révélée très efficace contre *Matricaria sp.* et *Poa annua*, efficace contre *Echinochloa crus-galli* et *Setaria sp. (geniculata et viridis)*, moyennement efficace contre *Stellaria media*, *Amaranthus retroflexus* et *Solanum nigrum*. Les produits de référence présentaient une efficacité supérieure à celle de la préparation SUCCESSOR 600 sauf contre *Chenopodium album* et *Matricaria sp.* De plus, on note une efficacité limitée de SUCCESSOR 600 contre *Chenopodium album* et *Polygonum persicaria*.

Ainsi les données fournies aux autorités allemandes permettent de conclure sur une efficacité acceptable de la préparation SUCCESSOR 600 pour une utilisation en prélevée de la culture.

Des résultats d'essais figurant dans un dossier biologique complémentaire déposé à l'Afssa ont permis d'étudier l'efficacité de la préparation appliquée en post-levée de la culture (stades BBCH 10-12) sur 3 adventices. Le niveau d'efficacité observé s'est montré comparable à celui obtenu en pré-levée de la culture. Ces données permettent de conclure sur une efficacité acceptable de la préparation SUCCESSOR 600 appliquée en post-levée.

Essais de phytotoxicité

Les rares symptômes de phytotoxicité observés dans les 27 essais d'efficacité ont été jugés négligeables par les autorités allemandes. 4 essais de phytotoxicité à double dose ont été fournis aux autorités allemandes et ont permis d'évaluer la sélectivité de la préparation appliquée en pré-levée. Dans un essai, des symptômes de 6 % à simple dose et 9 % à double dose ont été observés, mais aucun effet sur le rendement n'a pu être observé. Les autorités allemandes ont demandé 3 nouveaux essais permettant d'établir la liste des variétés de maïs non sensibles à la préparation SUCCESSOR 600 appliquée à simple et double dose.

Les résultats de 4 essais figurant dans un dossier biologique complémentaire déposé à l'Afssa ont permis d'évaluer la sélectivité de la préparation en post-levée (stades BBCH 14-16). Les symptômes de phytotoxicité observés ont été jugés négligeables.

Les résultats de 3 essais de sensibilité variétale ont également été déposés à l'Afssa. La préparation SUCCESSOR 600 a été testée en prélevée à dose simple et double sur 36 variétés de maïs. L'ensemble des variétés a été considéré comme non sensible.

Ces données ont permis de lever la demande allemande d'essais complémentaires.

Effets sur le rendement

7 essais sur le rendement ont été fournis aux autorités allemandes. Ces données ont été jugées insuffisantes car les résultats fournis ne présentaient pas d'évaluation statistique. Les autorités allemandes souhaitent au moins 5 essais supplémentaires.

Les résultats de 8 essais ont été fournis à l'Afssa dans un dossier biologique complémentaire. Ces essais ont permis d'évaluer les effets sur le rendement après une application en pré-levée (8 essais) et après une application en post-levée (4 essais). Aucun effet sur le rendement n'a été observé dans ces essais.

Ces données ont permis de lever la demande allemande d'essais complémentaires.

Qualité/ Impact sur les végétaux ou produits végétaux destinés à la multiplication

Il est indiqué que la préparation SUCCESSOR 600 ne doit pas être utilisée dans le cas de production de semences de maïs.

Processus de transformation

Cette partie n'a pas été traitée par les autorités allemandes. Le pétitionnaire a fourni à l'Afssa un argumentaire basé sur l'absence de résidus dans le grain ou la plante entière au moment de la récolte. Compte-tenu du mode d'action du pethoxamide et de l'absence de résidus dans le grain traité et dans la plante entière au moment de la récolte, il n'est pas attendu d'effet négatif de SUCCESSOR 600 sur le processus de fabrication de l'ensilage du maïs.

Cultures suivantes

Une étude a permis de déterminer les DE_{10} ²⁶ et DE_{50} de la préparation SUCCESSOR 600 pour 7 cultures selon une méthode BBA. L'orge de printemps, l'avoine, la betterave à sucre, le tournesol et les pois sont des cultures qui peuvent succéder à une culture de maïs traitée avec la préparation SUCCESSOR 600. Toutes ces cultures ont montré des niveaux de sélectivité comparables à celui du maïs, sauf la culture d'avoine.

Par ailleurs, l'étude des valeurs de DT_{50} et DT_{90} du pethoxamide montre une rapide dégradation de la substance active dans le sol.

En conclusion, les autorités allemandes estiment qu'aucun essai de plein champ n'est nécessaire pour évaluer les effets de la préparation SUCCESSOR 600 sur les cultures suivantes. Ces cultures sont au plus tôt semées 150 jours (semis de blé, orge ou triticale à l'automne) ou 300 jours (semis d'orge de printemps, d'avoine, de betteraves à sucre, de colza de tournesol ou de pois) après l'application de la préparation SUCCESSOR 600.

Cultures voisines

Les autorités allemandes estiment, d'après les études sur les plantes non cibles, que les risques pour les cultures adjacentes peuvent être exclus.

Résistance

En matière de résistance, les autorités allemandes ont suivi les conclusions du pétitionnaire qui estime le risque faible. Les autorités allemandes estiment que la substance active et les conditions d'applications n'entraîneront pas de risque de résistance. Les cas de résistance aux substances actives du groupe HRAC K3 qui existent actuellement dans le monde concernent essentiellement *Echinochloa crus-galli* dans des monocultures de riz.

Comparabilité

Le dossier de comparabilité a permis de montrer qu'il existait peu de différences entre la France et l'Allemagne pour la culture du maïs en terme de types de sol, de climats et de flore adventice.

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

- A.** Les propriétés physico-chimiques de la préparation SUCCESSOR 600 ont été décrites et les méthodes d'analyse sont acceptables.

Les risques sanitaires pour l'opérateur, les personnes présentes et le travailleur, liés à l'utilisation de la préparation SUCCESSOR 600, sont 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 SUCCESSOR 600, sont acceptables.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation SUCCESSOR 600 sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation SUCCESSOR 600, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

²⁶ DE_{50} : dose pour atteindre 10 % d'effet.

- B.** Les informations fournies permettent de conclure à l'efficacité et à la sélectivité de la préparation SUCCESSOR 600 pour les usages revendiqués.

La préparation SUCCESSOR 600 ne doit pas être utilisée dans le cas de production de semences de maïs.

Le risque de développement de résistance vis-à-vis du produit pour les usages revendiqués est considéré comme acceptable.

Classification du pethoxamide :

Xn, R22 R43 ; N, R50/53 (UE : Rapport d'évaluation européen 16/08/02)

Classification²⁷ de la préparation SUCCESSOR 600, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, R22 R38 R41 R43

N, R50/53

S36/37/39 S46 S60 S61

Xn : Nocif
N : Dangereux pour l'environnement

R22 : Nocif en cas d'ingestion
R38 : Irritant pour la peau
R41 : Risque de lésions oculaires graves
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

S36/37/39 : Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux et du visage
S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette
S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux
S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité

Conditions d'emploi

- Porter des gants, des vêtements de protection pendant toutes les phases de chargement/mélange et application de la préparation ainsi qu'un appareil de protection des yeux pendant les phases de mélange et chargement.
- 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, un dispositif végétalisé doit être présent en cas de possibilité de ruissellement sur la parcelle traitée.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure d'une aire non cultivée.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁸.

²⁷ 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.

²⁸ 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

- Délai avant récolte (DAR) : F (stade limite d'application : BBCH 16).

Etiquette

Il est recommandé un minimum de deux rinçages avant l'élimination des emballages et de limiter la dérive de pulvérisation.

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 SUCCESSOR 600 (annexe 2) dans les conditions d'emploi et d'étiquetage mentionnées ci-dessus.

La Directrice générale adjointe

Valérie BADUEL

Mots-clés : reconnaissance mutuelle, SUCCESSOR 600, pethoxamide, EC, maïs, PMUT

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation SUCCESSOR 600

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Pethoxamide	600 g/L	1200 g sa/ha/an

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre d'applications maximum	Stade d'application	Délai avant récolte
15555901 Maïs * Désherbage	2	1	Jusqu'au stade BBCH 16	-
15805901 Soja * Désherbage	2	1	Jusqu'au stade BBCH 08	-

Annexe 2

Usage proposé pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation SUCCESSOR 600

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre d'applications maximum	Stade d'application	Délai avant récolte
15555901 Maïs * Désherbage sauf production de semences	2	1	Jusqu'au stade BBCH 16	F ²⁹

²⁹ 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.