



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LA DIRECTRICE GENERALE

Afssa – dossier n° 2007-4364, 2007-4366 et 2007-4381 –
ABAK, QUASAR et SENIOR

Maisons-Alfort, le 14 avril 2009

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'une préparation
ABAK et de ses identiques QUASAR et SENIOR à base de pyroxsulame,
produites par la société DOW AGROSCIENCES SAS**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier de préparation herbicide, à base de pyroxsulame, produite par la société DOW AGROSCIENCES SAS, concernant une demande d'autorisation de mise sur le marché 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 ABAK et ses identiques QUASAR et SENIOR à base de pyroxsulame, destinées au désherbage du blé tendre d'hiver, du seigle d'hiver et du triticale.

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 28 et 29 janvier 2009, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DES PREPARATIONS

La préparation ABAK se présente sous forme de granulés dispersables (WG) contenant 75 g/kg de pyroxsulame (pureté minimale de 96,5 %) et 75 g/kg de cloquintocet-mexyl, un phytoprotecteur. Elle est appliquée en pulvérisation après dilution. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le pyroxsulame est une nouvelle substance active en cours d'évaluation au niveau européen. Le cloquintocet-mexyl a été évalué dans le projet de monographie du pyroxsulame. De plus, cet agent phytoprotecteur a déjà été présenté lors de l'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE de la substance active clodinafop-propargyl.

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

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation ABAK ont été soumises avec le dossier de la substance active au niveau européen. La substance active est toujours en cours d'évaluation, mais les spécifications proposées ont été acceptées par la France et l'état membre rapporteur (Royaume-Uni).

La préparation ABAK ne présente ni propriété explosive ni propriété comburante et elle n'est pas auto-inflammable (température d'auto-inflammabilité supérieure à 400°C). Le pH de la solution aqueuse à 1 % est de 5,5. Les études de stabilité au stockage à 40°C pendant 8 semaines et à température ambiante pendant 2 ans montrent que la préparation est stable dans ces conditions. Néanmoins, ABAK est annoncée par le notifiant comme sensible à la chaleur. Il conviendra de mentionner sur l'étiquette de ne pas stocker la préparation à plus de 40°C.

¹ Directive 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

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (concentrations d'usage : 0,03 à 0,25 %).

Les méthodes d'analyses de la substance active et des impuretés dans la substance technique ont été validées par l'état membre rapporteur. La méthode d'analyse de la substance active dans la préparation est conforme aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse de la substance active dans les différents milieux et substrats (eau, air, sol, végétaux et produits animaux) ont été validées par l'état membre rapporteur. Les limites de quantification (LOQ) du pyroxslame dans les différents milieux sont les suivantes :

LOQ	Pyroxslame
Denrées	Riches en eau 0,01 mg/kg
	A haute teneur en acide 0,01 mg/kg
	Riches en graisse 0,01 mg/kg
	Céréales et produits secs 0,01mg/kg
Sol	0,001 mg/kg
Eau (boisson, surface, souterraine)	0,05 µg/L
Air	2,7 µg/m ³
Denrées d'origine animale	0,01 mg/kg

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible² (DJA) du pyroxslame, proposée par l'état membre rapporteur dans le projet de monographie³, est de 0,1 mg/kg p.c.⁴/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité de deux ans chez le rat.

En se fondant sur les données relatives à l'évaluation des effets cancérogènes potentiels du pyroxslame (étude de cancérogenèse 2 ans chez le rat), l'Afssa estime que les résultats présentés nécessitent de classer provisoirement le pyroxslame R40 (effets cancérogènes suspectés. Preuves insuffisantes. Cancérogène de catégorie 3). Cette classification pourra être revue lors de l'évaluation européenne.

La DJA du cloquintocet-mexyl, proposée dans le cadre de l'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du clodinafop-propargyl, est de 0,04 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 chez le rat.

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

- DL₅₀⁵ par voie orale chez le rat supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- Pas d'effet irritant cutané chez le lapin ;
- Léger effet irritant oculaire réversible chez le lapin.

Une étude de sensibilisation a été fournie mais jugée non recevable. La substance active étant classée sensibilisante et la préparation contenant deux autres co-formulants classés comme sensibilisants, la préparation est donc considérée comme sensibilisante.

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

³ Cette valeur doit être considérée comme provisoire et devra être rediscutée lors de l'évaluation européenne. Il convient cependant de noter que cette valeur a été utilisée pour évaluer le risque pour le consommateur dans le cadre du règlement (CE) n° 396/2005.

⁴ p.c. : poids corporel

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.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification provisoire de la substance active pyroxsulame, de la classification du cloquintocet-mexyl 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 pyroxsulame, proposé par l'état membre rapporteur dans le projet de monographie, est de 0,7 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 et une correction pour l'absorption orale de 75 %, à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité de 13 semaines chez le chien.

Il apparaît cependant qu'au regard des résultats des études toxicologiques, cette valeur devra être rediscutée lors de l'évaluation européenne. Dans l'attente, l'Afssa propose de retenir un AOEL de 0,14 mg/kg p.c./j, fondé sur cette même étude mais en appliquant un facteur de sécurité de 500 et une correction de 75 % pour l'absorption orale.

L'AOEL pour le phytoprotecteur cloquintocet-mexyl, proposé dans le cadre de l'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du clodinafop-propargyl, est de 0,05 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 et une correction pour l'absorption orale de 50 %, à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité 90 jours chez le rat.

Aucune étude d'absorption cutanée du pyroxsulame dans la préparation ABAK n'a été réalisée. Une absorption cutanée de 10 % par défaut est retenue pour la préparation concentrée et la préparation diluée.

Aucune étude d'absorption cutanée du cloquintocet-mexyl dans la préparation ABAK n'a été réalisée. La valeur d'absorption cutanée retenue est de 10 % pour la préparation concentrée et de 100 % pour la préparation diluée.

Estimation de l'exposition des applicateurs

L'exposition systémique des applicateurs est estimée avec le modèle allemand BBA (German Operator Exposure Model) en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus et en considérant les conditions d'application ci-dessous de la préparation ABAK. L'exposition estimée par ce modèle, exprimée en pourcentage de l'AOEL, est la suivante :

Usage	Dose d'emploi	Volume de dilution	Surface traitée	Equipement	% d'AOEL	
Céréales	0,25 kg/ha, soit 18,75 g sa ⁷ /jour pour le pyroxsulame et 18,75 g sa/jour pour le cloquintocet-mexyl	100-150 L	20 ha	Pulvérisateur à rampes tractées, buses hydrauliques	Pyroxsulame Sans protection	1,6
					Cloquintocet-mexyl Sans protection	24,12

Ces résultats montrent que l'exposition des applicateurs sans port de protection individuelle représente 1,6 % de l'AOEL du pyroxsulame et 24,12 % de l'AOEL du cloquintocet-mexyl.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque pour l'opérateur est considéré comme acceptable avec le port de gants et de vêtements de protection.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition est calculée à l'aide du modèle EUROPoEM II. Les paramètres suivants ont été considérés :

- personne présente à 7 mètres de la pulvérisation ;
- pulvérisation de 0,5 % à 7 mètres de la zone d'application ;

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.

⁷ sa : substance active

- surface d'exposition de la personne présente : 2 m² (non diminuée par le port de vêtements) ;
- absorption cutanée : 10 % ;
- exposition par inhalation : 0,03 mL/h (pour les céréales) ;
- absorption par inhalation : 100 % ;
- durée de l'exposition par inhalation : 5 min ;
- dose d'emploi : 19 g de substance active pour 100 L de bouillie.

L'exposition systémique des personnes présentes représente moins de 5 % de l'AOEL du pyroxsulame.

Pour le cloquintocet-mexyl, le modèle EUROPOEM II a été utilisé pour évaluer l'exposition des personnes présentes, avec les mêmes paramètres d'entrée (excepté l'absorption cutanée, qui est de 100 % pour le cloquintocet-mexyl). L'exposition représente moins de 1 % de l'AOEL.

En conséquence, le risque pour les personnes présentes est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

La préparation ABAK étant appliquée à un stade précoce de développement des céréales et qui ne nécessite pas, en règle générale, l'intervention des travailleurs, la rentrée de ces derniers sur le champ traité n'est pas utile. Il n'a donc pas été jugé nécessaire d'évaluer le risque sanitaire pour les travailleurs. Il convient toutefois de respecter un délai de rentrée de 48 heures justifié par la classification 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 nouvelle préparation ABAK sont les mêmes que celles soumises en vue de l'inscription de la substance active pyroxsulame à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Le cloquintocet-mexyl a été évalué dans le projet de monographie du pyroxsulame et présenté dans la monographie du clodinafop-propargyl.

Définition du résidu

Pyroxsulame

Une étude de métabolisme dans le blé ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées en vue de l'inscription du pyroxsulame à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les céréales comme le pyroxsulame pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur ;
- dans les produits d'origine animale : aucune définition n'a été proposée. En effet, il n'est pas attendu de niveau de résidus supérieur à 0,01 mg/kg dans les produits animaux.

Cloquintocet-mexyl

Des études de métabolisme dans le blé, des études de stabilité et des études de résidus ont été évaluées. Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les céréales comme le cloquintocet-mexyl pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur ;
- dans les produits d'origine animale : aucune définition n'a été proposée. En effet, il n'est pas attendu de niveau de résidus supérieur à 0,01 mg/kg dans les produits animaux.

Essais résidus

Pyroxsulame

24 essais résidus sur blé, évalués en vue de l'inscription du pyroxsulame à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, réalisés aux mêmes bonnes pratiques agricoles critiques que celles proposées en France, ont été présentés. Un délai avant récolte F⁸ (DAR) (application jusqu'au stade BBCH 31) a été proposé pour blé, le seigle et le triticale dans le projet de monographie.

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.

Par conséquent, les bonnes pratiques agricoles critiques proposées en France pour blé, le seigle et le triticale (18,75 g sa/ha - DAR F - application jusqu'au stade BBCH 31) permettant de respecter la limite maximale de résidus (LMR) européenne de 0,01 mg/kg, les usages sur blé, seigle et triticale sont acceptables.

Cloquintocet-mexyl

Les essais résidus résumés dans le projet de monographie du pyroxsulame ont été conduits avec une préparation contenant 75 g/kg de cloquintocet-mexyl. Les niveaux de résidus en cloquintocet ont été mesurés dans les grains et la paille de blé. Ces niveaux sont inférieurs à la limite de quantification (LOQ) dans le grain et au maximum de 0,025 mg/kg dans la paille de blé. Ils sont conformes aux LMR françaises de 0,05 mg/kg.

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, ni pour le pyroxsulame ni pour le cloquintocet-mexyl.

Rotations culturelles

Les études de rotation culturelle réalisées en vue de l'inscription du pyroxsulame à l'annexe I de la directive 91/414/CEE sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation ABAK n'aboutira pas à la présence de résidus de pyroxsulame dans les cultures suivantes.

Les études dans les cultures de rotation sont suffisantes pour conclure à l'absence de résidus de cloquintocet-mexyl dans les cultures suivantes.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

Pour le pyroxsulame et le cloquintocet-mexyl, 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 résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques chronique et aigu pour le consommateur français et européen sont considérés comme acceptables.

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent les substances actives et leurs produits de dégradation. Pour le pyroxsulame, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen de la substance active. Elles ont été validées par l'état membre rapporteur dans le projet de monographie et 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). Pour le cloquintocet-mexyl, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre du projet de monographie du pyroxsulame et de l'examen communautaire de la substance active clodinafop-propargyl.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

Pyroxsulame

La dégradation en conditions aérobies du pyroxsulame aboutit à la formation de 4 métabolites majeurs (> 10% de la radioactivité appliquée - RA). Il s'agit du 5-OH-XDE-742, du 6-Cl-7-OH-XDE-742, du 7-OH-XDE-742 et du pyridine sulfonamide. Un métabolite mineur non-transitoire (> 5 % sur deux pas de temps consécutifs) est également observé. Il s'agit de l'acide sulfonamide (PSA). La dégradation du pyroxsulame en conditions aérobies est rapide avec une DT₅₀⁹ de 4,9 jours.

⁹ DT50 : Durée nécessaire à l'élimination de 50 % de la quantité initiale de la substance.

Cependant, les deux études de dégradation du pyroxsulame dans le sol en conditions aérobies montrent que le niveau de résidus liés au sol est supérieur à 70 % de la RA et le taux de minéralisation est inférieur à 5 % de la RA pour deux sols dans la première étude et pour un sol dans la deuxième, sur un total de quatre sols testés. Par conséquent, le critère de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE (Section C et paragraphe 2.5.1.1) est rempli. Cependant, il a été déterminé au niveau européen que les risques d'accumulation du pyroxsulame dans le sol étaient acceptables dans les conditions d'emploi revendiquées.

En conditions anaérobies, le pyroxsulame se dégrade moins vite qu'en conditions aérobies (DT₅₀ de 47 jours). Deux métabolites majeurs sont formés : le 7-OH-XDE-742 (maximum atteint : 68,1 % de la RA) et le 5,7-di-OH-XDE-742 (maximum atteint : 27,1 % de la RA). Le niveau de résidus liés atteint 25 % de la RA à la fin de l'étude.

La photolyse directe dans le sol ne représente pas une voie de dégradation majeure du pyroxsulame dans le sol.

Cloquintocet-mexyl

En conditions contrôlées aérobies, le cloquintocet-mexyl (CGA 185072) est majoritairement dégradé par voie microbienne en cloquintocet acide (CGA 153433), métabolite qui représente 37,9 % de la RA après 0,5 jour d'incubation et a une DT₅₀ inférieure à 2,4 jours. Dès l'application du traitement sur le sol, les résidus non extractibles augmentent progressivement pour atteindre 77 % et 87 % de la RA respectivement en 28 et 54 jours. La minéralisation sous forme de CO₂ représente 6 à 28 % de la RA après 56 et 360 jours.

Le devenir du cloquintocet-mexyl n'a pas été étudié en conditions anaérobies.

Le cloquintocet-mexyl est peu sensible à la photolyse. Dans des échantillons stériles (sol séché) soumis à une exposition à la lumière, la demi-vie du cloquintocet-mexyl dépasse 1 an et aucun métabolite n'est détecté. Ce résultat met en évidence une action microbienne dans la dégradation de ce phytoprotecteur.

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

Pyroxsulame

Les PEC_{sol} sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹⁰ et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le pyroxsulame : 16,7 jours, valeur maximale au laboratoire, SFO¹¹, n=24 ;
- pour le 7-OH-XDE-742 : 78,6 jours, valeur maximale au laboratoire, SFO, pourcentage maximal au laboratoire 13,7 % ;
- pour le 5-OH-XDE-742 : 6,1 jours, valeur maximale au laboratoire, SFO, pourcentage maximal au laboratoire 24,1 % ;
- pour le 6-Cl-7-OH-XDE-742 : 160,3 jours, valeur maximale au laboratoire, SFO, n=5, pourcentage maximal au laboratoire 26,2 % ;
- pour le 5,7-di-OH-XDE-742 : 0,58 jour, valeur maximale au laboratoire, n=4, pourcentage maximal au laboratoire 27,1 %, SFO ;
- pour le pyridine sulfonamide : 183 jours, valeur maximale au laboratoire, SFO, n=2, pourcentage maximal au laboratoire 13,2 % ;
- pour le PSA : 40,7 jours, unique valeur au laboratoire, SFO, n=1, pourcentage maximal au laboratoire 5,9 %.

Cloquintocet-mexyl

Les PEC_{sol} sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997) et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le cloquintocet-mexyl : DT₅₀ = 15,7 jours, valeur maximale au champ non normalisée, cinétique SFO, n=10 ;
- pour CGA 153433 : DT₅₀ = 117,3 jours, valeur maximale au champ non normalisée, cinétique SFO, n=9, occurrence maximale dans les études de dégradation dans le sol de 37,9 % depuis la substance active.

¹⁰ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

¹¹ déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (SFO)

Les PEC_{sol} maximales calculées pour la substance active, le phytoprotecteur et leurs métabolites, et pour les usages sur céréales d'hiver sont de :

Substance	PEC _{sol} maximales (mg/kg _{sol})
Pyroxsulame	25,000
5-OH-XDE-742	5,829
7-OH-XDE-742	3,314
6-Cl-7-OH-XDE-742	6,858
Pyridine sulfonamide	3,300
PSA	1,475
5,7-di-OH-XDE-742	6,775
cloquintocet-mexyl	0,100
CGA 153433	0,042

Persistance et risque d'accumulation

Pyroxsulame

Une caractérisation des résidus non extractibles a été réalisée et est présentée dans le dossier. Elle se base sur les études de dégradation dans le sol en conditions aérobies. Il en résulte les points suivants :

- les résidus non extractibles ne sont pas majoritairement composés de pyroxsulame (il ne peut être exclu que les résidus non extractibles soient composés de pyroxsulame à hauteur de 10 %) ;
- la formation des résidus non extractibles dans le sol fait intervenir le 5,7-di-OH-XDE-742, métabolite majeur du pyroxsulame en conditions anaérobies et mineur transitoire en conditions aérobies (DT₅₀ inférieure à 1 jour en conditions aérobies). Ce métabolite agirait avec les composés humiques du sol pour former des résidus non-extractibles ;
- la formation initiale des résidus non-extractibles dans le sol n'est pas le résultat de phénomènes d'adsorption réversibles du fait des faibles coefficients d'adsorption du pyroxsulame et de ses métabolites ;
- la caractérisation des résidus non-extractibles aux temps d'échantillonnages tardifs indique qu'ils sont majoritairement associés à l'humine, mais également aux acides fulviques et humiques.

Cloquintocet-mexyl

Le cloquintocet-mexyl n'est pas considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. En revanche, le cloquintocet acide (CGA 153433) est considéré comme persistant (DT₉₀¹² = 389 jours au champ) avec une concentration maximale accumulée dans le sol de 0,023 mg/kg, atteinte après 9 ans.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Pyroxsulame

Le pyroxsulame, le 7-OH-XDE-742 et le 6-Cl-7-OH-XDE-742 sont considérés comme étant fortement à très fortement mobiles dans le sol selon la classification de McCall¹³.

Le 5-OH-XDE-742 est considéré comme étant très fortement mobile selon la classification de McCall.

Le 5,7-di-OH-XDE-742 est considéré comme étant faiblement à fortement mobile selon la classification de McCall.

Aucun coefficient d'adsorption n'a pu être déterminé pour le PSA. La quantité adsorbée sur le sol étant en dessous des limites de détection expérimentales. Par conséquent, il est considéré comme étant très fortement mobile selon la classification de McCall.

Le pyridine sulfonamide est considéré comme étant moyennement à très fortement mobile selon la classification de McCall.

¹² DT90 : Durée nécessaire à l'élimination de 90 % de la quantité initiale de la substance.

¹³ 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.

Les propriétés d'adsorption du pyroxsulame, du 5-OH-XDE-742, du 7-OH-XDE-742, du 6-Cl-7-OH-XDE-742 et du 5,7-di-OH-XDE-742 montrent une dépendance au pH du sol, l'adsorption étant plus forte aux valeurs de pH faibles. Cette dépendance au pH a été prise en compte dans le calcul des concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PEC_{gw}).

Cloquintocet-mexyl

Le cloquintocet-mexyl et CGA 153433 sont considérés comme étant respectivement immobile et peu mobile selon la classification de McCall. Le cloquintocet-mexyl présente un Kfoc¹⁴ median de 12580 mL/g_{OC} et une valeur de 1/n¹⁵ de 0,89. Pour le métabolite cloquintocet acide (CGA 153433), le Kfoc médian est de 1772 et le facteur 1/n de 0,76.

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

Pyroxsulame

Les paramètres d'entrée du modèle FOCUS-Pelmo 2.2.2 retenus pour évaluer le risque de transfert du pyroxsulame et de ses métabolites vers les eaux souterraines sont les suivants :

- pour le pyroxsulame : DT₅₀ = 3,5 jours, moyenne géométrique au laboratoire ; SFO, (20°C), n=24, à pH<7, Kfoc = 41,9 mL/g_{OC} (valeur médiane, n=5), 1/n = 0,96 (valeur médiane, n=5) ; à pH>7, Kfoc = 10,0 mL/g_{OC} (valeur médiane, n=5), 1/n = 0,95 (valeur médiane, n=5) ;
- pour le 5-OH-XDE-742 : DT₅₀ = 5,6 jours, moyenne géométrique au laboratoire ; SFO (20°C), n=3, fraction de formation cinétique par défaut de 50 % à partir du pyroxsulame ; à pH<7, Kdoc¹⁶ = 16 mL/g_{OC} (valeur minimale, n=2), 1/n = 1 (valeur tenant compte de l'utilisation du Kd¹⁷) ; à pH>7, Kdoc = 2 mL/g_{OC} (valeur minimale, n=2), 1/n = 1 (valeur tenant compte de l'utilisation du Kd) ;
- pour le 7-OH-XDE-742 : DT₅₀ = 32,8 jours, valeur médiane au laboratoire ; SFO, (20°C), n=6, fraction de formation cinétique par défaut de 50 % à partir du pyroxsulame ; à pH<7, Kdoc = 88 mL/g_{OC} (valeur minimale, n=2), 1/n = 1 (valeur tenant compte de l'utilisation du Kd) ; à pH>7, Kdoc = 20 mL/g_{OC} (valeur minimale, n=2), 1/n = 1 (valeur tenant compte de l'utilisation du Kd) ;
- pour le 6-Cl-7-OH-XDE-742 : DT₅₀ = 13 jours, valeur médiane au laboratoire ; SFO, (20°C), n=4; application directe, fraction de formation cinétique par défaut de 50 % à partir du 7-OH-XDE-742, à pH<7, Kdoc = 47 mL/g_{OC} (valeur minimale, n=2), 1/n = 1 (valeur tenant compte de l'utilisation du Kd) ; à pH>7, Kfoc = 14 mL/g_{OC} (valeur minimale, n=2), 1/n = 1 (valeur tenant compte de l'utilisation du Kd) ;
- pour le pyridine sulfonamide : DT₅₀ = 183 jours, valeur maximale au laboratoire ; SFO, n=2, (20°C), fraction de formation cinétique par défaut de 100 % à partir du 6-Cl-7-OH-XDE-742 et du 5,7-di-OH-XDE-742, Kfoc = 39,2 mL/g_{OC} (valeur médiane, n=4), 1/n = 0,85 (moyenne arithmétique, n=4) ;
- pour le PSA : DT₅₀ = 40,7 jours, unique valeur au laboratoire ; SFO, n=1, (20°C).., fraction de formation cinétique par défaut de 100 % à partir du pyridine sulfonamide, Kdoc = 20 mL/g (valeur par défaut), 1/n = 1 (valeur par défaut) ;
- pour le 5,7-di-OH-XDE-742 : DT₅₀ = 0,41 jour, valeur médiane au laboratoire ; n=4, fraction de formation cinétique par défaut de 100 % à partir du 5-OH-XDE-742 et de 50 % à partir du 7-OH-XDE-742, à pH<7, Kdoc = 456 mL/g_{OC} (valeur minimale, n=2), 1/n = 1 (valeur tenant compte de l'utilisation du Kd) ; à pH>7, Kfoc = 53 mL/g_{OC} (valeur minimale, n=2), 1/n = 1 (valeur tenant compte de l'utilisation du Kd).

En dépit des différences entre les paramètres d'entrée retenus par l'Afssa et l'état membre rapporteur, l'évaluation de la contamination des eaux souterraines est basée sur les calculs de l'état membre rapporteur dont les conclusions sont les suivantes :

¹⁴ Kfoc : coefficient d'adsorption par rapport au carbone organique correspondant au coefficient d'adsorption de Freunlich (Kf).

¹⁵ 1/n : pente des isothermes d'adsorption.

¹⁶ Kdoc : coefficient d'adsorption par rapport au carbone organique déterminé à partir d'un coefficient de partition (Kd).

¹⁷ Kd : Le coefficient de répartition Kd est le rapport entre la concentration de la substance dans la phase sol et la concentration massique de la substance en solution aqueuse.

Substance active ou métabolite	PEC _{gw} minimale µg/L	PEC _{gw} maximale µg/L
pyroxsulame	0,001	0,034 (obtenue pour une application le 1 ^{er} janvier pour le scénario Piacenza)
7-OH-XDE-742	0,001	0,048 (obtenue pour une application le 1 ^{er} janvier pour le scénario Piacenza)
5-OH-XDE-742	0,001	0,050 (obtenue pour une application le 1 ^{er} janvier pour le scénario Piacenza)
6-Cl-7-OH-XDE-742	0,001	0,024 (obtenue pour une application le 1 ^{er} janvier pour le scénario Piacenza)
pyridine sulfonamide	0,001	0,052 (obtenue pour une application le 1 ^{er} janvier pour le scénario Piacenza)
5,7-di-OH-XDE-742		Inférieur à 0,001 (pour toutes les simulations proposées)
PSA	0,102 (scénario Jokionen avec Pelmo pour toutes les dates d'application proposées) 0,105 (scénario Jokionen avec Pearl pour des applications entre octobre et janvier) 0,100 (scénario Hamburg avec Pelmo pour des applications entre octobre et décembre)	0,188 (scénario Jokionen avec Pelmo pour toutes les dates d'application proposées) 0,134 (scénario Jokionen avec Pearl pour des applications entre octobre et janvier) 0,116 (scénario Hamburg avec Pelmo pour des applications entre octobre et décembre)

Les PEC_{gw} calculées pour le pyroxsulame et ses métabolites à l'exception du métabolite PSA sont toutes inférieures à la valeur seuil de 0,1 µg/L. Pour le métabolite PSA, un risque de dépassement de la valeur de 0,1 µg/L ne peut pas être exclu. Cependant, sa non pertinence toxicologique - au sens du document guide SANCO/221/2000 - ayant été démontrée, le risque de contamination des eaux souterraines par le pyroxsulame et ses métabolites est acceptable.

Cloquintocet-mexyl

Le risque de transfert du cloquintocet-mexyl et de son métabolite a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹⁸, et à partir des paramètres d'entrées suivants :

- pour le cloquintocet-mexyl : DT₅₀ = 3,83 jours (médiane normalisée (20°C, pF2) des études au champ, n=10), cinétique SFO, Kfoc = 12850 mL/g_{OC} (valeur moyenne, n=5), 1/n = 0,89 (valeur moyenne, n=5) ;
- pour cloquintocet acide (CGA 153433) : DT₅₀ = 35,7 jours (médiane normalisée (20°C, pF2) des études au champ, n=9), cinétique SFO, ffm¹⁹ = 63,9% à partir de la substance active, Kfoc = 1772 mL/g_{OC} (valeur moyenne, n=3), 1/n = 0,76 (valeur moyenne, n=3).

Pour le cloquintocet-mexyl et CGA 153433, les PEC_{gw} calculées sont très inférieures à 0,1 µg/L (< 0,001 µg/L) pour les céréales d'hiver. Les risques de contamination des eaux souterraines sont considérés comme acceptables au regard de cette substance.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Pyroxsulame

Dans les systèmes eau/sédiment, très peu de minéralisation a été observée, avec 0,2 à 0,68 % de la RA retrouvée sous forme de CO₂ à la fin de l'étude. Les résidus liés dans le sédiment ont atteint leur niveau maximal à la fin de l'étude (entre 32,8 et 73,1 % de la RA). La principale voie de dégradation/dissipation du pyroxsulame dans les systèmes eau/sédiment est la partition vers les sédiments suivie par la formation des métabolites 7-OH-XDE-742 et ATSA et de résidus non-extractibles.

La DT₅₀ du pyroxsulame pour le système entier est comprise entre 12 et 24 jours. Le pyroxsulame se dissipe rapidement de la phase aqueuse avec une DT₅₀ SFO de 11 à 21

¹⁸ 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

¹⁹ ffm : fractions de formation cinétiques.

jours. Le niveau maximal de pyroxsulame observé dans le sédiment est de 19,6 % de la RA. Trois métabolites sont formés à des concentrations excédant les 10 % de la RA. Il s'agit du 7-OH-XDE-742, de l'ATSA et d'un métabolite non identifié.

Une étude de photolyse directe en milieu aqueux montre que le pyroxsulame produit deux photoproducts majeurs, l'ADTP et l'acide pyridine sulfinique. Les valeurs de DT₅₀ de ces deux métabolites sont respectivement de 32-41 et 107-134 jours.

Le pyroxsulame n'est pas facilement biodégradable.

Cloquintocet-mexyl

Le cloquintocet-mexyl est rapidement dégradé par hydrolyse à pH acide et est stable à pH basique (DT₅₀ de 4,4 jours à pH 5 et de 606 jours à pH 9 et 20°C). Le métabolite majeur produit est le cloquintocet acide (CGA 153433) qui est stable à l'hydrolyse à tous les pH (1-13) et à 20°C.

Le cloquintocet-mexyl est sensible à la photolyse où il est dégradé selon une demi-vie de 0,62 jour à la lumière naturelle (rayonnement estival, 30°C). Un grand nombre de métabolites sont produits, y compris le cloquintocet acide (CGA 153433) mais n'aucun n'est signalé comme majeur.

Le cloquintocet-mexyl est dégradé dans les systèmes eau-sédiment selon une demi-vie de 0,2 jour dans l'eau et de 0,7 jour dans les sédiments. La proportion maximale atteinte dans les sédiments est de 19,6 % de la RA.

Le cloquintocet acide (CGA 153433) est formé à 64,7 % de la RA dans le système total dès 2 jours d'incubation (occurrence maximale dans l'eau de 38 % et dans les sédiments de 27 %) et se dégrade dans l'eau et les sédiments respectivement en 7,8 et 46 jours.

La minéralisation est faible (inférieure à 1,5 % de la RA après 125 jours) et les résidus non-extractibles atteignent leur maximum de formation 84 % en 120 jours (84 % de la RA) pour être progressivement minéralisés.

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

Pyroxsulame

Les PECsw et PECsed sont calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le pyroxsulame, PECsw : DisT₅₀²⁰ eau = 20,6 jours, valeur maximale au laboratoire dans la phase aqueuse, n=2, SFO.
PECsed : DisT₅₀système global = 23,6, maximum au laboratoire, n=2, SFO; maximum observé dans le sédiment : 19,8 % de la RA ;
- pour le 7-OH-XDE-742, PECsw : DisT₅₀eau = 50,5 jours, valeur maximale au laboratoire dans la phase aqueuse, n=2, SFO ; maximum observé dans l'eau : 26 % de la RA.
PECsed : maximum observé dans le sédiment : 26 % de la RA ;
- pour l'ATSA, PECsw : DisT₅₀eau = 71,4 jours, valeur maximale au laboratoire dans le système global, n=2, SFO ; maximum observé dans l'eau : 10 % de la RA.
PECsed : maximum observé dans le sédiment : 5 % de la RA ;
- pour l'acide pyridine sulfinique, PECsw : DisT₅₀eau = 32 jours, valeur unique au laboratoire, n=1, SFO ; maximum observé dans l'eau : 79,2 % de la RA ;
- pour l'ADTP, PEC_{sw} : DisT₅₀eau = 41 jours, valeur unique au laboratoire, n=1, SFO ; maximum observé dans l'eau : 39,8 % de la RA.

²⁰ DisT50 : Durée nécessaire à la dissipation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

Valeurs de PECsw pour le pyroxulame et ses métabolites

Voie d'entrée	Distance au champ traité	PECsw (µg/L)				
		Pyroxulame	7-OH-XDE-742	ATSA	Acide sulfonique	ADTP
Dérive	Forte (10 m)	0,0181	0,0058	0,0014	0,0080	0,0032
	Moyenne (30 m)	0,0063	0,0020	0,0005	0,0027	0,0011
	Faible (100 m)	0,0019	0,0006	0,0001	0,0008	0,0003
Drainage	-	0,1406	0,0449	0,0142	0,0618	0,0251
Max PECsed (µg/kg)	-	0,0269*	0,2653**			

* par dérive à 10 m

** par drainage

Cloquintocet-mexyl

Les PECsw et PECsed sont calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le cloquintocet-mexyl : $DT_{50\text{eau}} = 0,2$ jour (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiments au laboratoire, cinétique SFO, n=3) ;
- $DT_{50\text{sédiment}} = 0,7$ jour (maximum dans les sédiments des systèmes eau-sédiments au laboratoire, n=2). Pourcentage maximum dans la phase sédiments de 19,6 % ;
- pour le cloquintocet acide (CGA 153433) : $DT_{50\text{eau}} = 7,8$ jours (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiments au laboratoire, cinétique SFO, n=2). Pourcentage maximum dans l'eau de 38 % ;
- $DT_{50\text{sédiment}} = 46$ jours (maximum dans les sédiments des systèmes eau-sédiments au laboratoire, n=2). Pourcentage maximum dans la phase sédiments de 27 %.

Valeurs de PECsw pour le cloquintocet-mexyl et ses métabolites

Voie d'entrée	Distance au champ traité	PECsw (µg/L)	
		Cloquintocet-mexyl	CGA 153433
Dérive	Forte (10 m)	0,0181	0,0049
	Moyenne (30 m)	0,0063	0,0017
	Faible (100 m)	0,0019	0,0005
Drainage	-	0,0003	0,0038
Max PECsed (µg/kg) (dérive à 10 m)	-	0,266	0,0098

Suivi de la qualité des eaux

Le pyroxulame étant une nouvelle substance active pour laquelle aucune préparation n'est encore autorisée en France, aucun résultat d'analyse n'est disponible dans la base de données de l'Institut français de l'environnement (IFEN) pour la période 1997-2004 pour cette substance active. Aucun résultat d'analyse n'est disponible pour le cloquintocet-mexyl.

Comportement dans l'air

Pyroxulame

Compte tenu des valeurs de pression de vapeur ($< 1 \times 10^{-7}$ Pa à 20°C) et de constante de loi de Henry ($< 1,36 \times 10^{-8}$ Pa.m³.mol⁻¹), le potentiel de volatilisation et de transport dans l'air du pyroxulame est négligeable.

Cloquintocet-mexyl

Le cloquintocet-mexyl et le cloquintocet acide (CGA 153433) ne présentent pas de risque significatif de transfert vers l'atmosphère.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Le risque pour les oiseaux a été évalué, selon les recommandations du document SANCO/4145/2000, sur la base :

- des données du dossier européen pour le **pyroxsulame** (DL_{50} aiguë > 2000 mg/kg p.c., DL_{50} alimentation > 988 mg/kg p.c./j et NOEL²¹ issue d'une étude sur la reproduction = 46,3 mg/kg p.c./j),
- des données disponibles au niveau national pour le phytoprotecteur **cloquintocet-mexyl** (DL_{50} aiguë > 2000 mg/kg p.c., DL_{50} alimentation 1061 mg/kg p.c./j et NOEL issue d'une étude sur la reproduction = 47 mg/kg p.c./j).

En première approche (Tier 1), pour tous les usages revendiqués, les rapports toxicité/exposition (TER²²) montrent des risques aigus, à court terme et à long terme acceptables selon les scénarios standards.

Du fait du potentiel de bioaccumulation du cloquintocet-mexyl ($\log Pow^{23} = 5,2$), le risque pour les oiseaux vermicivores et piscivores a été évalué. Les valeurs de TER étant supérieures à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques à long terme pour les oiseaux vermicivores et piscivores sont donc acceptables.

Du fait du faible potentiel de bioaccumulation du pyroxsulame ($\log Pow < 3$), une évaluation des risques liés à l'accumulation de cette substance active via la chaîne trophique n'est pas requise.

Le risque de contamination des oiseaux via l'ingestion d'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation est considéré comme acceptable.

Effets sur les mammifères

Le risque pour les mammifères a été évalué, selon les recommandations du document SANCO/4145/2000 sur la base :

- des données du dossier européen du **pyroxsulame** ($DL_{50} > 2000$ mg/kg p.c. et NOEL = 1000 mg/kg p.c./j),
- des données disponibles au niveau national pour le **cloquintocet-mexyl** ($DL_{50} > 2000$ mg/kg p.c. et NOEL = 60 mg/kg p.c./j) et.

En première approche (Tier 1), pour tous les usages revendiqués, les rapports toxicité/exposition montrent des risques aigus et à long terme acceptables selon les scénarios standards.

Du fait du potentiel de bioaccumulation du cloquintocet-mexyl ($\log Pow = 5,2$), le risque pour les mammifères vermicivores et piscivores a été évalué. Les valeurs de TER étant supérieures à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques à long terme pour les mammifères vermicivores et piscivores sont donc acceptables.

Du fait du faible potentiel de bioaccumulation du pyroxsulame ($\log Pow < 3$), une évaluation des risques liés à l'accumulation de cette substance active via la chaîne trophique n'est pas requise.

Enfin, le risque de contamination des mammifères via l'ingestion d'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation est considéré comme acceptable.

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 les substances actives et sur la préparation ABAK. Les données de toxicité obtenues indiquent que les substances actives et la préparation sont très toxiques pour les organismes aquatiques. La préparation ne semblant pas

²¹ NOEL : No observed effect level (dose sans effet).

²² Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL_{50} , CL_{50} , 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.

²³ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

plus毒ique qu'espcompté à partir des données de toxicité de ses composants, l'évaluation est basée sur les données de ces dernières (PNEC²⁴ pyroxsulame = 0,257 µg sa/L, PNEC_{cloquintocet-mexyl} = 25 µg sa/L, établies à partir de la CE₅₀²⁵ chez la plante aquatique et la CE_{b50}²⁶ chez l'algue, respectivement, avec un facteur de sécurité de 10, conformément à l'Annexe VI de la directive 91/414/CEE).

La comparaison des PNEC du pyroxsulame et du cloquintocet-mexyl avec les PEC calculées consécutivement à la dérive de pulvérisation permet de conclure à des risques acceptables suite à l'utilisation de la préparation ABAK 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 pyroxsulame et du cloquintocet-mexyl, ce qui ne modifie pas les conclusions basées sur les substances actives.

Les risques liés au potentiel de drainage des substances actives ont été évalués et sont acceptables.

Effets sur les abeilles et autres arthropodes non visés

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

Le risque pour les abeilles a été évalué sur la base des données du dossier européen du pyroxsulame et des données fournies au niveau national pour le phytoprotecteur, ainsi que sur des essais réalisés avec la préparation ABAK. Les HQ (Hazard Quotient) par voie orale et par contact permettent tous de conclure à un risque acceptable pour les abeilles lié à l'utilisation de la préparation (HQ inférieurs à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE).

La toxicité de la préparation pour les autres arthropodes non visés a fait l'objet de deux études soumises lors de l'évaluation européenne du pyroxsulame. Ces études indiquent une toxicité faible de la préparation sur les deux espèces standards *Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri* à une dose d'exposition de 250 g ABAK/ha. L'utilisation de cette préparation représente donc un risque acceptable pour les arthropodes non cibles

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

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 les substances actives, leurs métabolites et sur la préparation. Le calcul des TER permet de conclure à des risques aigus et à long terme acceptables pour les usages demandés. De plus, les risques dus aux résidus non extractibles ont été évalués et sont acceptables.

Effets sur les microorganismes non cibles du sol

L'ensemble des informations disponibles indique des effets limités du pyroxsulame, du cloquintocet-mexyl et de leurs métabolites sur la transformation de l'azote et du carbone du sol. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone dans le sol suite à l'application de la préparation ABAK sur céréales n'est donc attendu.

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

Deux études portant sur la toxicité potentielle de la préparation ABAK sur l'émergence et la vigueur végétative des plantes sont disponibles. 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.

²⁴ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement

²⁵ CE50 : concentration entraînant 50% d'effets

²⁶ CE_{b50} : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur la biomasse algale

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le pyroxulame appartient à la famille des triazolopyrimidines sulfonamides. Il inhibe l'enzyme acétolactate synthétase (ALS), jouant un rôle essentiel dans la synthèse des acides aminés suivants : valine, leucine et isoleucine. Empêcher la production de ces acides aminés a pour conséquence d'inhiber la division cellulaire, ce qui cause la mort des plantes sensibles. Le pyroxulame est un herbicide systémique qui peut être absorbé par les racines ou le feuillage des végétaux. Il migre vers les méristèmes, à la fois par le phloème et le xylème.

Essais d'efficacité

Essais préliminaires

Les 50 essais préliminaires présentés montrent que la dose la mieux adaptée pour contrôler un large spectre d'adventices (graminées et dicotylédones) est de 0,25 kg/ha. En effet, sur graminées, à cette dose, la préparation ABAK est plus efficace que la référence à base de fénoxaprop-p-éthyl et de méfenpyr-diéthyl sur vulpin des champs, mais un peu moins active sur folle-avoine. Sur dicotylédones, seule la dose de 0,25 kg/ha a été testée, ce qui est considéré comme acceptable du fait que cette dose est justifiée pour contrôler les graminées. L'efficacité de la préparation ABAK à 0,25 kg/ha sur dicotylédones est équivalente à celle de la référence à base d'ioxynil et mécoprop.

Essais d'efficacité

70 essais d'efficacité ont été fournis dans le dossier. La préparation ABAK, appliquée à 0,25 kg/ha, a une efficacité comparable aux références officielles à base de fénoxaprop-p-éthyl et méfenpyr-diéthyl, et à base d'ioxynil et mécoprop-p sur un grand nombre d'adventices. Son efficacité est :

- supérieure aux références sur vulpin des champs, ray-grass, agrostide jouet du vent, pâturin annuel, pensée des champs, matricaire camomille, anthrisque commun, scandix peigne de Vénus et géranium disséqué ;
- significativement inférieure aux références sur gaillet gratteron, stellaire intermédiaire, véroniques, coquelicot, bleuet des champs, ravenelle et ammi élevé ;
- très peu efficace sur vulpie queue-de-rat et coquelicot.

Des essais réalisés avec une préparation adjuvante à base d'huile montrent que cette préparation adjuvante permet d'améliorer l'efficacité de la préparation ABAK à 0,25 kg/ha sur vulpin des champs, brome stérile et matricaire camomille.

Pour améliorer la stabilité de la performance sur brome stérile, 3 essais ont été réalisés dont les résultats montrent que le fractionnement de la dose améliore significativement l'efficacité de la préparation sur cette adventice.

Essais phytotoxicité

La sensibilité des cultures à la préparation ABAK a été étudiée dans des essais spécifiques de sensibilité et observée dans les essais d'efficacité.

Dans les essais d'efficacité, on observe une phytotoxicité significative et parfois élevée sur blé tendre d'hiver. Cependant, les symptômes (décoloration, tassemement de végétation) s'estompent et disparaissent au cours du temps.

Dans les essais de sensibilité, une très forte phytotoxicité est observée dans certains essais belges, quand ABAK est utilisé aux doses N et 2N. Ces symptômes importants disparaissent en 1 à 2 mois après le traitement.

On observe également une augmentation significative de l'intensité des symptômes due à l'association du produit ABAK avec la préparation adjuvante à base d'huile.

Dans tous les cas, les résultats obtenus sont comparables à ceux obtenus avec la référence à base de mésosulfuron-méthyl-sodium et iodosulfuron-méthyl-sodium .

Les résultats de sensibilité apportés sur seigle et sur triticale montrent une phytotoxicité acceptable.

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

Sur la base des données apportées dans le dossier, aucun effet négatif du traitement par la préparation ABAK à 0,25 kg/ha n'a été détecté sur la qualité du blé tendre d'hiver, du seigle et du triticale, et de leurs produits.

Aucun effet négatif n'a été mesuré sur la panification.

Sur blé, dans les essais dans lesquels une phytotoxicité élevée a été observée, aucun effet significatif du traitement - aux doses N et 2N - n'est détecté en ce qui concerne le rendement, l'humidité et le poids de mille grains, en comparaison au témoin non traité. Dans certains essais, le poids de mille grains est significativement inférieur à celui mesuré dans les parcelles non traitées, mais les résultats obtenus avec la préparation ABAK aux doses N et 2N sont significativement équivalents à ceux obtenus avec la préparation de référence à base de mésosulfuron-méthyl-sodium et iodosulfuron-méthyl-sodium.

Aucun effet négatif n'a été mesuré sur seigle et triticale.

Par conséquent, l'effet du traitement par la préparation ABAK à 0,25 kg/ha sur le rendement des plantes traitées ou les produits des plantes est considéré comme acceptable.

Effets secondaires non recherchés

En cas de destruction accidentelle de la culture traitée, il peut être semé, après un labour superficiel de 10 cm, des céréales de printemps (blé, orge, avoine), du colza et du ray-grass 1 mois après application, et du tournesol, du maïs, du soja, de la betterave et de la pomme de terre 1,5 mois après application.

En raison de la faible persistance du pyroxulame dans le sol et des résultats obtenus dans les essais, aucune restriction sur les cultures suivantes habituellement utilisées dans la rotation de cultures (colza, betterave, pomme de terre, tournesol, luzerne, chicorée, haricot sec, pois, avoine d'hiver, orge d'hiver, blé tendre d'hiver, ray-grass italien et maïs) n'est nécessaire. Cependant, un labour est recommandé avant le semis.

Sur la base des éléments fournis dans le dossier, la distance minimum à respecter entre la parcelle traitée avec ABAK et la culture limitrophe doit être de 5 mètres, à l'exception de la vigne pour laquelle la distance à respecter est de 10 mètres pour éviter les effets phytotoxiques sur la culture limitrophe.

Enfin, aucun effet négatif n'est attendu sur les produits des plantes (blé tendre d'hiver, seigle et triticale) destinés à la production de semences.

Résistance

Le niveau de sensibilité au pyroxulame d'adventices connues pour être résistantes aux molécules inhibitrices de l'ALS a été évalué dans le dossier. Les dicotylédones testées (matricaires et stellaire intermédiaire) ont été évaluées comme étant sensibles au pyroxulame. En ce qui concerne les graminées, certaines populations de ray-grass, d'avoine stérile et d'agrostis jouet du vent montrent une tolérance au pyroxulame avec des facteurs de résistance situés entre 2,3 et 4,6 (les cas de résistance avérée se situant à partir d'un facteur de résistance de 10). En revanche, sur vulpin, un indice de résistance de 126,1 ayant été observé en Angleterre, une stratégie de gestion des résistances doit impérativement être mise en place.

Pour cela, le pétitionnaire recommande plusieurs pratiques visant à limiter le développement de résistances et ainsi à prolonger l'efficacité du pyroxulame sur la flore adventice à savoir :

- n'appliquer du pyroxulame qu'une fois par campagne ;
- lorsqu'une résistance à un herbicide inhibiteur de l'ALS est suspectée, ne pas appliquer le pyroxulame seul mais dans le cadre d'un programme comprenant d'autres herbicides luttant contre les adventices et dont le mode d'action est différent ;
- détruire les adventices résistantes afin d'éviter la propagation des graines ;
- ne pas utiliser le pyroxulame comme un traitement d'urgence après l'application d'un herbicide inhibiteur de l'ALS.

Ces mesures sont considérées comme acceptables.

Par ailleurs, des données concernant le suivi des résistances au pyroxsulame sont attendues. Il est d'ailleurs mentionné dans le dossier qu'un programme a déjà été initié,

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

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

Les risques pour les applicateurs, liés à l'utilisation de la préparation ABAK, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes et pour les travailleurs sont considérés comme acceptables.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation ABAK pour l'usage sur céréales d'hiver sont considérés comme acceptables.

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

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

B. Au vu des données fournies dans le dossier, la préparation ABAK est efficace à la dose préconisée de 0,25 kg/ha pour le désherbage du blé tendre d'hiver, du seigle d'hiver et du triticale - excepté sur vulpie queue-de-rat et coquelicot. La performance de la préparation peut être significativement améliorée sur certaines adventices en l'associant à une préparation adjuvante.

Concernant la phytotoxicité du traitement par la préparation ABAK à 0,25 kg/ha sur les cultures revendiquées, d'importants symptômes sont parfois observés sur blé tendre d'hiver. Cependant, ces symptômes disparaissent 1 à 2 mois après le traitement et n'ont d'incidence, ni sur le rendement, ni sur la qualité des produits récoltés. Par ailleurs, l'association de la préparation ABAK avec une préparation adjuvante à base d'huile augmente la sensibilité de la culture.

Toutes les cultures habituellement utilisées dans la rotation peuvent être implantées, en prenant soin de labourer les parcelles. D'autre part, en ce qui concerne les cultures limitrophes, une attention particulière est à prévoir lorsque que la parcelle à traiter est limitrophe d'une parcelle de vigne, pour laquelle une distance minimale de 10 mètres est demandée.

Enfin, du point de vue du risque de développement de résistances au pyroxsulame, au vu des cas de résistance avérée aux herbicides de la famille des inhibiteurs de l'ALS, il conviendra de mettre en place un suivi du développement éventuel de résistances au pyroxsulame et de faire apparaître sur l'étiquette la phrase suivante :

"Dans le cadre de la gestion des adventices des céréales à pailles, l'utilisation des inhibiteurs d'ALS antigraminées (flupyrifluron, iodosulfuron, mésosulfuron, propoxycarbazone, sulfosulfuron, pyroxsulame, ...) doit être limitée à 1 seule application par campagne, exception faite du contrôle des bromes, seuls ou associés à une autre graminée, où une double application est possible, à moins de 3 semaines d'intervalle avec des spécialités à base de :

- soit de propoxycarbazone (double application à demi dose chacune) ;
- soit de sulfosulfuron (double application à demi dose chacune) ;
- soit de pyroxsulame (double application à demi dose chacune) ;

- soit de toute nouvelle substance active herbicide antigraminées inhibiteur d'ALS présentant une efficacité comparable sur le brome (double application à demi dose chacune) ;
- soit d'une association d'inhibiteurs d'ALS suivie de propoxycarbazone ou de sulfosulfuron ou de pyroxulame ou de toute nouvelle substance active herbicide antigraminées inhibiteur d'ALS présentant une efficacité comparable sur le brome. "

Classification²⁷ de la préparation ABAK, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, Canc. Cat. 3 R40 R48/22 R43

N, R50/53

S36/37 S46 S60 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R48/22 : Nocif : risque d'effet graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

R40 : Effet cancérogène suspecté. Preuves insuffisantes (cancérogènes de catégorie 3)

R50/53 : Très毒ique 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

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 données de sécurité

Conditions d'emploi

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant toutes les phases d'utilisation du produit.
- Délai de rentrée : 48 h.
- 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 : Afin de protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Afin de protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus :
Pyroxulame : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁸ pour les usages sur blé, seigle et triticale.
Cloquintocet-mexyl : la LMR en vigueur au niveau national pour le cloquintocet-mexyl dans les céréales est de 0,05 mg/kg
- Délai d'emploi avant récolte : étant donné le stade d'application précoce, délai avant récolte F (application jusqu'au stade BBCH 31).
- Ne pas stocker la préparation à plus de 40°C.

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 règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

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 ABAK et de ses identiques QUASAR et SENIOR.

Pascale BRIAND

Mots-clés : ABAK, QUASAR, SENIOR, herbicide, pyroxsulame, cloquintocet-mexyl, WG, blé tendre d'hiver, seigle d'hiver, triticale, PAMM

Annexe 1

**Liste des usages revendiqués et proposés pour une autorisation
de mise sur le marché de la préparation ABAK et de ses identiques QUASAR et SENIOR**

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Pyroxsulame	75 g/kg (7,5 % poids/poids)	18,75 g sa/ha/an
Cloquintocet-mexyl	75 g/kg (7,5 % poids/poids)	18,75 g sa/ha/an

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications
<u>15105912</u> Blé tendre d'hiver* Désherbage	0,25 kg/ha 18,75 g pyroxsulame/ha 18,75 g cloquintocet-mexyl/ha	1
<u>15105915</u> Seigle d'hiver* Désherbage	0,25 kg/ha 18,75 g pyroxsulame/ha 18,75 g cloquintocet-mexyl/ha	1
<u>15105934</u> Triticale* Désherbage	0,25 kg/ha 18,75 g pyroxsulame/ha 18,75 g cloquintocet-mexyl/ha	1