



Maisons-Alfort, le 7 mai 2008

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation IRAZU, de la société STAHLER International GmbH & Co. KG

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 22 décembre 2006 d'un dossier déposé par la société STAHLER INTERNATIONAL GmbH & Co. KG d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation IRAZU, 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 une demande d'autorisation de mise sur la marché de la préparation IRAZU à base de propoxycarbazone-sodium, d'amidosulfuron, d'iodosulfuron et de méfenpyr-diéthyl (phytoprotecteur), destinée au désherbage du blé tendre d'hiver.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹.

Après consultation du Comité d'experts spécialisés "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques" réuni les 18 et 19 mars 2008, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation IRAZU est un herbicide composé de 140 g/kg de propoxycarbazone-sodium, 60 g/kg d'amidosulfuron, 8,3 g/kg d'iodosulfuron, et 67 g/kg de méfenpyr-diéthyl (phytoprotecteur), se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliqué en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le propoxycarbazone-sodium, l'iodosulfuron et l'amidosulfuron sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Le méfenpyr-diéthyl est un phytoprotecteur qui n'est pas considéré comme une substance active au sens de la directive 91/414/CEE et ne nécessite donc pas d'inscription à l'annexe I de cette directive.

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

Les spécifications des substances actives et du phytoprotecteur entrant dans la composition de la préparation IRAZU permettent de caractériser ces substances actives et ce phytoprotecteur, et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation IRAZU ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est ni explosive, ni comburante, ni hautement inflammable, ni auto inflammable (température d'auto inflammabilité supérieure à 405°C). L'étude de stabilité accélérée au stockage (14 jours à 54 °C) et l'étude de stabilité à température ambiante de 1 an permettent de considérer que la préparation est stable dans son

¹ Directive 91/414/CEE 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.

emballage pendant au moins 1 an. Il conviendra de fournir le rapport final de l'étude de stabilité au stockage à 2 ans.

Concernant les propriétés techniques de la préparation, les données disponibles permettent de s'assurer de la sécurité de l'utilisation de cette préparation dans les conditions d'emploi préconisées. Les études ont également montré que l'emballage était compatible avec la préparation.

Les méthodes d'analyse des substances actives dans la préparation IRAZU et dans les différents substrats (végétaux, sol, eau et air) ont été fournies et sont jugées acceptables. Une méthode d'analyse du méfenpyr-diéthyl dans la préparation IRAZU et dans les céréales ont également été soumises et jugées acceptable.

Les limites de quantification (LQ) des substances actives et du phytoprotecteur dans les différents milieux sont les suivantes :

	Propoxycarbazone-sodium	Iodosulfuron	Amidosulfuron	Méfenpyr-diéthyl
végétaux :	0,02 mg/kg	0,01 à 0,05 mg/kg	0,01 mg/kg	0,05 mg/kg
animaux :	0,02 à 0,05 mg/kg	Pas de LMR	Pas de LMR	/
sol :	1 µg/kg	0,01 µg/kg	0,05 µg/kg	/
eau :	0,05 à 1 µg/L	0,1 µg/L	0,05 µg/kg	/
air :	1,5 µg/m ³	1 µg/m ³	1 µg/m ³	/

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA²) du propoxycarbazone-sodium, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,4 mg/kg p.c.³/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 chez le rat.

La DJA de l'amidosulfuron, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,2 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études 2 générations et de toxicité chronique chez le rat.

La DJA de l'iodosulfuron, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,03 mg/kg p.c./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 chez le rat.

La DJA du méfenpyr-diéthyl (phytoprotecteur), fixée par l'instance précédemment en charge de l'évaluation de ces dossiers, est de **0,5 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études de toxicité de 2 ans chez le rat et de 1 an chez le chien.

Les données toxicologiques de la préparation IRAZU sont les suivantes :

- DL₅₀⁴ par voie orale chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat supérieure 2000 mg/kg p.c. ;
- absence d'effet irritant cutané chez le lapin ;
- présence d'effet irritant oculaire chez le lapin ;
- absence d'effet de sensibilisation cutanée chez la souris.

Au regard de ces résultats, la préparation IRAZU est considérée comme irritante pour les yeux.

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 p.c. : poids corporel.

⁴ 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.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL⁵) du propoxycarbazone-sodium, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,3 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 développement chez le rat, corrigé par un taux d'absorption oral de 25 %.

L'AOEL de l'amidosulfuron, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **1,4 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 chez le chien.

L'AOEL de l'iodosulfuron, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,05 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenu dans des études de 90 jours et de 12 mois chez le chien, corrigé par un taux d'absorption oral de 70 %.

L'AOEL du méfenpyr-diéthyl (phytoprotecteur), fixée par l'instance précédemment en charge de l'évaluation de ces dossiers, est de **0,42 mg/kg p.c./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 90 jours chez le rat.

Les risques pour l'opérateur, les personnes présentes et les travailleurs ont été estimés à partir des valeurs d'absorption cutanées de préparations contenant respectivement du propoxycarbazone-sodium, de l'amidosulfuron, de l'iodosulfuron, et du méfenpyr-diéthyl (phytoprotecteur). Pour l'iodosulfuron, la valeur retenue est 10 % pour la préparation concentrée et la préparation diluée. Pour l'amidosulfuron et le propoxycarbazone-sodium les valeurs retenues sont 100 % pour la préparation concentrée et la préparation diluée. Pour le méfenpyr-diéthyl la valeur retenue est 1,3 % pour la préparation concentrée et 19,2% pour la préparation diluée.

Estimation de l'exposition de l'opérateur

En considérant les conditions d'application suivantes de la préparation IRAZU, l'exposition systémique des opérateurs a été modélisée pour les substances actives et le phytoprotecteur selon les modèles UK-POEM (Predictive Operator Exposure Model - modèle anglais) et BBA (modèle allemand) :

- dose d'emploi : 0,3 kg/ha, soit 42 g/ha de propoxycarbazone-sodium, 18 g/ha d'amidosulfuron, 2,5 g/ha d'iodosulfuron et 20 g/ha de méfenpyr-diéthyl ;
- volume de dilution : 100 L/ha ;
- surface moyenne traitée par jour : 50 ha (POEM) et 20 ha (BBA) ;
- méthode d'application : pulvérisation ; appareillage utilisé : tracteur avec cabine, pulvérisateur à rampe.

Les expositions estimées par les modèles POEM et BBA sont comparées à l'AOEL. Les pourcentages de l'AOEL, sont les suivantes :

Protections	Propoxycarbazone		Amidosulfuron		Iodosulfuron		Méfenpyr-diéthyl	
	% AOEL		% AOEL		% AOEL		% AOEL	
	POEM	BBA	POEM	BBA	POEM	BBA	POEM	BBA
Sans gants	167%	16%	15%	1,5%	6,9%	0,6%	7,7%	0,6%
Avec gants (mélange/chargement)	100%							
Avec gants (mélange/chargement et application)	18%							

⁵ 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.

Ces résultats montrent qu'avec le modèle POEM, l'exposition de l'opérateur est inférieure à 100 % de l'AOEL pour l'ensemble des substances sans port de protections, excepté pour propoxycarbazone-sodium, où l'exposition de l'opérateur est inférieure à 100 % de l'AOEL uniquement avec port de gants pendant toutes les phases de mélange/chargement et application. Dans le modèle BBA, l'exposition de l'opérateur est inférieure à 100 % de l'AOEL sans port de protections pour l'ensemble des substances actives.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable, sans port de protections, en accord avec les principes uniformes d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes au moment de la pulvérisation a été estimée à partir des données indiquées dans le rapport EUROPOEM 2, pour des doses d'application de 42 g/ha de propoxycarbazone-sodium, 18 g/ha d'amidosulfuron, 2,5 g/ha d'iodosulfuron-méthyl et 20 g/ha de méfenpyr-diéthyl.

L'exposition est estimée à 0,2 % de l'AOEL pour le propoxycarbazone-sodium, 0,02 % de l'AOEL pour l'amidosulfuron, 0,008 % de l'AOEL pour l'iodosulfuron-méthyl et 0,01 % de l'AOEL pour le méfenpyr-diéthyl, pour une personne de 60 kg située à 7 mètres de l'application et exposée pendant 5 minutes. Le risque sanitaire pour les travailleurs est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

En raison de l'application de la préparation IRAZU à un stade de développement très précoce du blé tendre d'hiver (traitement en sortie d'hiver ou début de printemps) ne nécessitant donc pas l'intervention de travailleurs après le traitement, il n'a pas été jugé nécessaire d'évaluer le risque sanitaire pour les travailleurs.

Délai de rentrée

Le délai de rentrée dans les cultures est fixé à 24 heures, en raison du caractère irritant de la préparation IRAZU.

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

Le dossier résidu présenté par le pétitionnaire pour la préparation IRAZU est basé d'une part, sur les données soumises pour l'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du propoxycarbazone-sodium, l'iodosulfuron et l'amidosulfuron, et d'autre part, sur un dossier similaire à celui exigible pour une substance active entrant dans le cadre de la directive 91/414/CEE pour le méfenpyr-diéthyl.

Rappel de la définition du résidu

Des études de métabolisme dans le blé ainsi que chez les animaux d'élevage (vaches laitières, et/ou poules pondeuses) et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription du propoxycarbazone-sodium, de l'iodosulfuron et de l'amidosulfuron à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Des études de métabolisme dans l'orge ainsi que chez les animaux d'élevage (vaches laitières, et chèvres) ont été réalisées pour le méfenpyr-diéthyl.

Ces études ont permis de définir le résidu de chaque substance active et du phytoprotecteur comme suit :

Propoxycarbazone-sodium

- Dans les plantes, pour la surveillance, le contrôle et l'évaluation du risque pour le consommateur, comme la somme du propoxycarbazone sodium et du 2-hydroxypropoxy propoxycarbazone, exprimé en propoxycarbazone sodium.
- Dans les produits d'origine animale, pour la surveillance, le contrôle et l'évaluation du risque pour le consommateur, comme le propoxycarbazone sodium.

Iodosulfuron

- Dans les plantes, pour la surveillance, le contrôle et l'évaluation du risque pour le consommateur, comme l'iodosulfuron-méthyl comprenant les sels, exprimés en iodosulfuron-méthyl.
- Dans les produits d'origine animale, aucune définition du résidu n'a été jugée nécessaire dans la mesure où la présence de résidus n'est pas attendue dans les aliments du bétail.

Amidosulfuron

- Dans les plantes, pour la surveillance, le contrôle et l'évaluation du risque pour le consommateur, comme l'amidosulfuron.
- Dans les produits d'origine animale, pour la surveillance, le contrôle et l'évaluation du risque pour le consommateur, comme l'amidosulfuron.

Méfenpyr-diéthyl

- Dans les plantes, pour la surveillance, le contrôle et l'évaluation du risque pour le consommateur, comme la somme du méfenpyr-diéthyl et des métabolites AE F113225 et AE F094270 exprimés en méfenpyr-diéthyl.
- Dans les produits d'origine animale, pour la surveillance, le contrôle et l'évaluation du risque pour le consommateur, la somme du méfenpyr-diéthyl et des métabolites AE F113225 et AE F094270 exprimés en méfenpyr-diéthyl.

Essais résidus***Propoxycarbazone-sodium***

11 essais résidus sur blé d'hiver (6 essais "Nord" et 5 essais "Sud") ont été évalués dans le cadre de l'inscription du propoxycarbazone à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Tous les essais ont été conduits à des doses d'application (0,07 kg sa⁶/ha) et des stades de croissance (BBCH 33-37) supérieurs aux bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées, représentant donc un "pire cas" par rapport à celles-ci. Le niveau de résidu dans les grains à la récolte est inférieur à la limite de quantification (LQ) (0,02 mg/kg) et respecte la Limite Maximale en Résidus (LMR) européenne de 0,02* mg/kg fixée à la LQ.

Iodosulfuron

24 essais résidus sur blé d'hiver (16 essais "Nord" et 8 essais "Sud") ont été évalués dans le cadre de l'inscription de l'iodosulfuron méthyl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Tous les essais ont été conduits à des doses d'application (0,015 kg sa/ha) et des stades de croissance (BBCH 39-53) supérieurs aux BPA revendiquées, représentant donc un "pire cas" par rapport à celles-ci. Le niveau de résidu dans les grains à la récolte est inférieur à la LQ (0,01 mg/kg), et respecte la LMR européenne de 0,02* mg/kg fixée à la LQ.

Amidosulfuron

30 essais résidus ont été évalués dans le cadre du dossier européen de l'amidosulfuron (8 essais "Nord" dont 3 essais sur blé, 2 essais sur seigle et 3 essais sur orge et 8 essais "Sud" sur blé). Tous les essais ont été conduits à des doses d'application (0,030 à 0,090 kg sa/ha) et des stades de croissance (BBCH 37-51) supérieurs aux BPA revendiquées, représentant donc un "pire cas" par rapport à celles-ci. Le niveau de résidu dans les grains à la récolte a conduit à la proposition d'une LMR européenne provisoire de 0,01* mg/kg fixée à la LQ.

Méfenpyr-diéthyl

27 essais résidus ont été évalués pour ce phytosanitaire (14 essais "Nord" dont 2 essais sur blé aux BPA revendiquées, 5 essais sur blé, 4 essais sur seigle et 3 essais sur orge conduits à des doses d'application de 0,09 à 0,0945 kg s.a./ha, et 13 essais "Sud" dont 2 essais sur blé aux BPA revendiquées, 9 essais sur blé et 2 essais sur orge conduits à des doses d'application de 0,09 à 0,0945 kg sa/ha et à des stades de croissance (BBCH 29-41) supérieurs aux BPA revendiquées, représentant donc un "pire cas" par rapport à celles-ci. Le niveau de résidu dans les grains à la récolte est inférieur à la LQ (0,01 mg/kg) pour le composé parental comme pour les deux métabolites entrant dans la définition du résidu, et respecte la LMR française de 0,05* mg/kg fixée à la LQ.

⁶ sa : substance active

Alimentation animale

Les études d'alimentation animale ne sont pas requises compte tenu du faible niveau de résidus des différentes substances actives et du phytoprotecteur observé dans les céréales.

Rotations culturales

Des études de rotations culturales ont été conduites sur blé, chou frisé et navet pour le propoxycarbazone-sodium, sur blé, carotte et épinards pour l'iodosulfuron et sur épinard, radis, carotte et blé pour le méfenpyr-diéthyl. Les résultats de ces études montrent que les niveaux de résidus dans les cultures de rotation sont faibles.

Concernant l'amidosulfuron, aucune étude de rotations culturales n'est requise, la DT₉₀ de l'amidosulfuron dans le sol étant inférieure à 100 jours.

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 requises.

Evaluation du risque pour le consommateur

En se basant sur les DJA définies pour les substances actives et le phytoprotecteur, l'évaluation de l'exposition du consommateur liée à l'utilisation de la préparation IRAZU montre que l'apport journalier maximum théorique (AJMT), estimé à partir du modèle de consommation français, représente 0,78 %, 10,42 %, 1,14 % et 0,08% de la DJA respectivement pour le propoxycarbazone-sodium, l'iodisulfuron, l'amidosulfuron et le méfenpyr-diéthyl. Le risque d'une exposition chronique liée à l'utilisation de cette préparation est considéré comme acceptable pour le consommateur.

L'évaluation du risque d'exposition aigu du consommateur n'a pas été estimé, les études toxicologiques n'ayant pas conduit à la fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD) pour l'ensemble des substances actives et le phytoprotecteur.

Délai d'emploi avant récolte

Le délai d'emploi avant récolte (DAR) est, conformément aux lignes directrices européennes, fixé à plus de 120 jours (F) pour l'usage revendiqué. Ce DAR est en effet couvert par la période de végétation entre la date d'application de la préparation et la récolte du blé.

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

Conformément aux exigences de la Directive 91/414/CEE relatives au dossier Annexe III, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent les substances actives et leurs produits de dégradation. En ce qui concerne le propoxycarbazone-sodium, l'iodisulfuron, et l'amidosulfuron, les données ci dessous ont été générées dans le cadre de leur examen communautaire respectif. En ce qui concerne le méfenpyr-diéthyl, les données sont issues d'un dossier similaire à celui exigible pour une substance active entrant dans le cadre de la directive 91/414/CEE. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de ces substances actives et du phytoprotecteur avec la préparation IRAZU et pour chaque usage.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

Propoxycarbazone-sodium

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du propoxycarbazone dans les sols est la dégradation microbienne (la minéralisation représente de 9,1 à 41,9 % de la radioactivité appliquée après 88 à 98 jours pour le ¹⁴C-phénol-propoxycarbone et de 1,3 à 8,9 % pour le ¹⁴C-triazolinone-propoxycarbazone après 93 à 117 jours) et la formation de résidus non-extractibles (de 6,5 à 29,5 % après 88 à 98 jours pour le 14C-phénol-propoxycarbone et de 8,9 à 64,9 % pour le 14C-triazolinone-propoxycarbazone après 93 à 117 jours).

Cinq métabolites majeurs ont été identifiés dans le sol, l'ester méthyl sulfonamide (M05, maximum 20,9 % après 6 jours), la saccharine (M07, maximum 26,7 % après 14 jours), la 4-hydroxy saccharin (M08, maximum 19,5 % après 36 jours et 37 % après 121 jours), l'amide N-méthyl propoxy triazolinone (M09, maximum 13,2 % après 253 jours) et le N-méthyl propoxy triazolinone (M10, maximum 43,9 % après 29 jours et 55,2 % après 182 jours).

Aucune information n'est disponible sur le comportement du propoxycarbazone en conditions anaérobies⁷. Il est donc recommandé de ne pas appliquer la préparation IRAZU entre le 1^{er} novembre et le 15 mars (période la plus propice à l'apparition de conditions anaérobies).

Le propoxycarbazone est stable à la photolyse.

Iodosulfuron-méthyl

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation de l'iodosulfuron dans les sols est la formation de résidus non-extractibles (de 27 à 39,3% de la radioactivité appliquée après 120 jours d'incubation) et la dégradation microbienne. Lors de cette dégradation, trois métabolites majeurs ont été identifiés dans le sol, M1 (2-amino-4-methoxy-6-méthyl-triazine, maximum 40,9% après 63 jours), M3 (méthyl-2-[3-(4-hydroxy-6-méthyl-1,3,5-triazin-2-yl)ureidosulfonyl]Benzoate, maximum 13,7 % après 42 jours) et M4 (maximum 88,5 % après 4 jours. Le métabolite M4 est également connu comme substance active herbicide car il s'agit du metsulfuron-méthyl. La dégradation de l'iodosulfuron peut être totale, la minéralisation représentant de 2,1 à 19,9 % après 120 jours.

En conditions contrôlées anaérobies, la dissipation de l'iodosulfuron est ralentie par rapport à des conditions aérobies. Cette dissipation se traduit par la formation de résidus non-extractibles à hauteur de 18 % en fin d'incubation (93 jours) et une très faible minéralisation (0,6 % après 93 jours). Seul le métabolite M4 (metsulfuron-méthyl) est majeur dans ces conditions (maximum de 50,5 à 67,9 % après 120 jours d'anaérobiose).

L'iodosulfuron est sensible à la photolyse, un métabolite majeur est formé à hauteur de 20 % après trois jours d'irradiation continue. Cette voie de dégradation ne devrait cependant pas être majeure dans les conditions d'utilisation proposée (usage en sortie d'hiver) et du fait que la dégradation microbienne est également très rapide.

Amidosulfuron

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation de l'amidosulfuron dans les sols est la formation de résidus non-extractibles (de 19 à 46 % de la radioactivité appliquée après 100 jours d'incubation) et la dégradation microbienne. Lors de cette dégradation, trois métabolites majeurs ont été identifiés dans le sol, AE F101630 (maximum 49,6 % après 7 jours), AE F128870 (maximum 38,6 % après 56 jours) et AE 1569309 (maximum 12,1 % après 35 jours). Deux métabolites mineurs non-transitoires ont également été détectés mais n'ont pu être identifiés ("C", maximum 7,7 % après 14 jours et "D" maximum 8,8 % après 70 jours). La dégradation de l'amidosulfuron peut être totale, la minéralisation du noyau pyrimidinil représentant de 3 à 47 % après 100 jours.

En conditions contrôlées anaérobies, la dissipation de l'amidosulfuron est ralentie par rapport à des conditions aérobies. Cette dissipation se traduit par la formation de résidus non-extractibles à hauteur de 19,4 % en fin d'incubation (90 jours) et aucune minéralisation. Seuls les métabolites AE F094206 et AE F101630 sont majeurs dans ces conditions (maximum respectifs de 10,9 % après 90 jours et 14,5 % après 60 jours d'anaérobiose).

La photolyse n'est pas considérée comme une voie majeure de dégradation de l'amidosulfuron.

⁷ Ces données n'ont pas été considérées comme nécessaire pour l'examen européen car l'usage revendiqué consistait en une application au printemps (jusqu'au stade BBCH 37). Aucune information supplémentaire n'a été soumise par le pétitionnaire pour l'usage revendiqué (application du stade BBCH 13 à 29 en sortie d'hiver).

Méfenpyr-diéthyl

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du méfenpyr-diéthyl dans les sols est la formation de résidus non-extractibles (de 29 à 49 % de la radioactivité appliquée après 100 jours d'incubation) et la dégradation microbienne. Lors de cette dégradation, deux métabolites majeurs ont été identifiés dans le sol, l'acide monocarboxylique (AMC, maximum 44 % après 3 jours) et l'acide carboxylique pyrazole (ACP, maximum 72 % après 30 jours). La dégradation du méfenpyr-diéthyl peut être totale, la minéralisation représentant de 0,5 à 6 % après 100 jours.

En conditions contrôlées anaérobies, la dissipation du méfenpyr-diéthyl est ralentie par rapport à des conditions aérobies. Cette dissipation se traduit par la formation de résidus non-extractibles à hauteur de 16 % après 60 jours et une très faible minéralisation (0,3 % après 60 jours). Deux métabolites majeurs sont formés lors de cette dégradation, l'acide monocarboxylique (AMC, 39 % après 3 jours) et l'acide carboxylique pyrazole (ACP, 35 % après 60 jours).

Le méfenpyr-diéthyl est sensible à la photolyse, seule l'AMC est majeur (19 %) et la vitesse de photodégradation est du même ordre de grandeur que la dégradation microbienne en conditions aérobies.

Vitesses de dissipation et concentrations attendues dans le sol (PECsol)**Propoxycarbazone-sodium**

Les concentrations prévisibles dans le sol (PECsol) ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)⁸ et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le propoxycarbazone : DT50⁹ = 37 jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO¹⁰, n=7
- pour l'ester méthyl sulfonamide (M05) : DT50 = 22,3 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, pourcentage maximal de formation de 20,9 %, n=3.
- pour la saccharine (M07) : DT50 = 57 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, pourcentage maximal de formation de 26,7 %, n=3
- pour le 4-hydroxy-propoxycarbazone (M08) : DT50 = 185,5 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, pourcentage maximal de formation de 37 %, n=2
- pour l'amide N-méthyl propoxycarbazone (M09) : DT50 = 90,1 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, pourcentage maximal de formation de 13,2 %, n=2
- pour le N-méthyl propoxy-triazolinone (M10) : DT50 = 75,6 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, pourcentage maximal de formation de 43 %, n=3

La PECsol maximale calculée pour l'usage revendiqué est de 0,042 mg/kg_{SOL} pour le propoxycarbazone, de 0,004 mg/kg_{SOL} pour M05, de 0,005 mg/kg_{SOL} pour M07, de 0,007 mg/kg_{SOL} pour M08, de 0,003 mg/kg_{SOL} pour M09 et de 0,009 mg/kg_{SOL} pour M10.

Iodosulfuron-méthyl

Les PECsol sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997) et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour l'iodosulfuron-méthyl : DT50 = 15 jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO, n=6
- pour M1 : DT50 = 269 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, pourcentage maximal de formation de 40,9 %, n=3
- pour M3 : DT50 = 35,5 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, pourcentage maximal de formation de 13,7 %, n=9
- pour M4 (metsulfuron-méthyl) : DT50 = 57 jours¹¹, valeur maximale au champ, cinétique SFO, pourcentage maximal de formation de 88,5 %, n=14

⁸ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

⁹ DT₅₀ : Durée nécessaire à la dissipation de 50 % de la quantité initiale de substance.

¹⁰ SFO : Déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (SFO).

¹¹ Cette valeur est différente de celle utilisée pour le metsulfuron-méthyl appliquée en tant que substance active car elle est obtenu à partir d'études différentes. Elle correspond cependant au maximum des valeurs champs retenues au niveau européen pour M4 et est du même ordre de grandeur que la valeur maximale au champ du metsulfuron-méthyl

La PECsol maximale calculée pour l'usage revendiqué est de 0,003 mg/kg_{SOL} pour l'iodosulfuron, inférieure à 0,001 mg/kg_{SOL} pour M1 et M3, et de 0,002 mg/kg_{SOL} pour M4 (metsulfuron-méthyl).

Amidosulfuron

Les PECsol sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997) et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour l'amidosulfuron : DT50 = 29 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, n=9
- pour AE F101630 : DT50 = 15,5 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, pourcentage maximal de formation de 49,6 %, n=6.
- pour AE F128870 : DT50 = 64,2 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, pourcentage maximal de formation de 38,6 %, n=4
- pour AE 1569309 : DT50 = 187,7 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, pourcentage maximal de formation de 12,1 %, n=4

Les PECsol maximales calculées pour l'usage revendiqué sont de 0,018 mg/kg_{SOL} pour l'amidosulfuron, 0,009 mg/kg_{SOL} pour AE F101630, 0,007 mg/kg_{SOL} pour AE F128870, et de 0,002 mg/kg_{SOL} pour AE 1569309.

Méfenpyr-diéthyl

Les PECsol sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997) et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le méfenpyr-diéthyl : DT50 = 4 jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO, n=1
- pour l'AMC : DT50 = 19,4 jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO, pourcentage maximal de formation de 44 %, n=4.
- Pour l'ACP : DT50 = 79,1 jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO, pourcentage maximal de formation de 72 %, n=3

La PECsol maximale calculée pour l'usage revendiqué est de 0,020 mg/kg_{SOL} pour le méfenpyr-diéthyl, 0,008 mg/kg_{SOL} pour l'AMC, et de 0,012 mg/kg_{SOL} pour l'ACP.

Persistante et risque d'accumulation

Propoxycarbazone-sodium

Le propoxycarbazone et ses métabolites majeurs M05, M07, M09 et M10 ne sont pas considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la Directive 91/414/CEE.

Iodosulfuron-méthyl

L'iodosulfuron-méthyl et ses métabolites majeurs M3 et M4 ne sont pas considérés comme persistant au sens de l'annexe VI de la Directive 91/414/CEE. Bien que le métabolite M1 puisse être considéré comme persistant, les quantités formées dans le sol sont très faibles et il peut être considéré qu'il n'y a aucun risque d'accumulation pour ce métabolite.

Amidosulfuron

L'amidosulfuron et ses métabolites ne sont pas considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la Directive 91/414/CEE.

Méfenpyr-diéthyl

Le méfenpyr-diéthyl et ses métabolites majeurs AMC et ACP ne sont pas considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la Directive 91/414/CEE.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Propoxycarbazone-sodium

Le propoxycarbazone et ses métabolites M05, M07, M09 et M10 sont considérés comme intrinsèquement très mobiles selon la classification de McCall¹².

Iodosulfuron-méthyl

L'iodosulfuron-méthyl et ses métabolites M1, M3 et M4 sont considérés comme intrinsèquement très mobiles selon la classification de McCall.

Amidosulfuron

L'amidosulfuron et ses métabolites sont considérés comme intrinsèquement très mobiles selon la classification de McCall.

Méfenpyr-diéthyl

Le méfenpyr-diéthyl est considéré comme intrinsèquement peu mobile selon la classification de McCall. L'AMC et l'ACP sont considérés comme intrinsèquement mobiles.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Propoxycarbazone-sodium

Le risque de transfert du propoxycarbazone et de ses métabolites a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹³, et à partir des paramètres d'entrées suivants :

- pour le propoxycarbazone : DT50 = 8,4 jours (moyenne géométrique des études normalisées à 20 °C et pF 2, cinétique SFO, n=8), Kfoc¹⁴ = 46 ml/g_{OC} (moyenne arithmétique, n=5), 1/n¹⁵ = 0,93 (moyenne arithmétique, n=5)
- pour M05 : DT50 = 5,5 jours (moyenne géométrique au laboratoire normalisée à 20 °C et pF 2, cinétique SFO, n=3), Kfoc = 35 ml/g_{OC} (estimation à partir d'une étude sur colonne, n=1), 1/n = 1 (valeur par défaut), ffM¹⁶ = 1 à partir du parent
- pour M07 : DT50 = 18,4 jours (moyenne géométrique au laboratoire normalisée à 20°C et pF 2, cinétique SFO, n=3), Kfoc = 7,4 ml/goc (valeur moyenne, n=5), 1/n = 0,950 (valeur moyenne, n=5), ffM=1 à partir de M05
- pour M08 : DT50 = 170,2 jours (maximum au laboratoire normalisée à 20°C et pF 2, cinétique SFO, n=2), Kfoc = 1711 ml/goc (valeur moyenne, n=5), 1/n = 0,85 (valeur moyenne, n=5), ffM=1 à partir de M07
- pour M09 : DT50 = 85,9 jours (maximum au laboratoire normalisée à 20°C et pF 2, cinétique SFO, n=2), Kfoc = 193 ml/goc (valeur moyenne, n=5), 1/n = 0,94 (valeur moyenne, n=5), ffM=0,133 à partir du propoxycarbazone
- pour M10 : DT50 = 49,2 jours (moyenne géométrique au laboratoire normalisée à 20°C et pF 2, cinétique SFO, n=3), Kfoc = 38 ml/goc (valeur moyenne, n=5), 1/n = 0,940, ffM=0,867 à partir du propoxycarbazone.

L'étude soumise dans le présent dossier n'a pu être validée du fait d'une erreur dans le paramétrage utilisé¹⁷. L'impact de cette erreur de paramétrage a été évalué par l'Afssa. Les PECeso calculées pour le propoxycarbazone et les métabolites M05, M08 et M09 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour les usages revendiqués. Les PECeso des métabolites M07 et M10 sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour 4 à 5 scénarios sur 9 (PECeso comprises entre 0,113 et 0,182 µg/L).

¹² 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.

¹³ 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.

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 ffM : fractions de formation cinétiques

¹⁷ En effet, deux modélisations auraient du être réalisées ; une en considérant une voie de dégradation Propoxycarbazone → M05, M07 et M08 pour le noyau phénol et une en considérant une voie de dégradation Propoxycarbazone → M09 et M10 pour le noyau triazolinone)

Les métabolites du propoxycarbazone peuvent être considérés comme non-pertinents d'un point de vue toxicologique, écotoxicologique et vis-à-vis de leur activité biologique¹⁸.

Iodosulfuron-méthyl

Le risque de transfert de l'iodosulfuron et de ses métabolites a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-Pearl 2.2.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000). Les paramètres d'entrées suivants doivent être utilisés :

- pour l'iodosulfuron : DT50 = 3,7 jours (moyenne géométrique des études champ normalisées à 20 °C et pF 2, cinétique SFO, n=8), Kfoc = 50,8 ml/goc (moyenne arithmétique, n=10), 1/n = 0,87 (moyenne arithmétique, n=7)
- pour M3 : DT50 = 13,7 jours (moyenne géométrique au laboratoire normalisée à 20 °C et pF 2, cinétique SFO, n=9), Kfoc = 31,3 ml/goc (moyenne arithmétique, n=3), 1/n = 0,96 (moyenne arithmétique, n=3), ffM=0,47 à partir de M4
- pour M4 : DT50 = 12,7 jours (moyenne géométrique des études champ normalisées à 20°C et pF 2, cinétique SFO, n=6), Kfoc = 12,3 ml/goc (valeur moyenne, n=6), 1/n = 0,08 (valeur moyenne, n=6), ffM=0,592 à partir de l'iodosulfuron
- pour M1¹⁹ : DT50 = 86 jours (moyenne géométrique au laboratoire normalisée à 20°C et pF 2, cinétique SFO, n=3), Kfoc = 70,8 ml/goc (valeur moyenne, n=4), 1/n = 0,864 (valeur moyenne, n=4), ffM=1 à partir de l'iodosulfuron -methyl

Les concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso) calculées pour l'iodosulfuron et ses métabolites sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour les usages revendiqués.

Amidosulfuron

Le risque de transfert de l'amidosulfuron et de ses métabolites a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-Pearl 3.3.3, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000). Les paramètres d'entrées suivants doivent être utilisés :

- pour l'amidosulfuron : DT50 = 16,6 jours (moyenne géométrique des études laboratoire normalisées à 20 °C et pF 2, cinétique SFO, n=9), Kfoc = 36,4 ml/goc (moyenne arithmétique, n=6), 1/n = 0,98 (moyenne arithmétique, n=6)
- pour AE F101630 : DT50 = 6 jours (moyenne géométrique au laboratoire normalisée à 20 °C et pF 2, cinétique SFO, n=6), Kfoc = 19,4 ml/goc (moyenne arithmétique, n=3), 1/n = 0,93 (moyenne arithmétique, n=3), ffM=0,704 à partir de l'amidosulfuron
- pour AE F128870 : DT50 = 60 jours (moyenne géométrique des études laboratoire normalisées à 20°C et pF 2, cinétique SFO, n=4), Kfoc = 12,3 ml/goc (valeur moyenne, n=6), 1/n = 0,08 (valeur moyenne, n=6), ffM=0,527 à partir du AE F101630
- pour AE 1569309 : DT50 = 69,9 jours (moyenne géométrique au laboratoire normalisée à 20 °C et pF 2, cinétique SFO, n=4), Kfoc = 19,4 ml/goc (identique au AE F101630), 1/n = 0,93 (identique au AE F101630), ffM=0,1788 à partir de l'amidosulfuron
- Pour "C" : DT50 = 2,4 jours (moyenne géométrique au laboratoire normalisée à 20°C et pF 2, cinétique SFO, n=3), Kfoc = 19,4 ml/goc (identique au AE F101630), 1/n = 0,93 (identique au AE F101630), ffM=0,8006 à partir de l'amidosulfuron
- Pour "D" : DT50 = 300,7 jours (valeur validée au laboratoire normalisée à 20°C et pF 2, cinétique SFO, n=1), Kfoc = 19,4 ml/goc (identique au AE F101630), 1/n = 0,93 (identique au AE F101630), ffM=0,0779 à partir de l'amidosulfuron

Les PECeso calculées pour l'amidosulfuron, AE F101360 et le métabolite "C" sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'usage revendiqué.

Les PECeso des métabolites AE F128870, AE 1569309 sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour 4 à 5 scénarios européens sur 9 (de 0,1034 à 0,1909 µg/L). Cependant, la non-pertinence toxicologique de ces métabolites a été démontrée.

Les PECeso du métabolite "D" ont été estimées dans le cadre de l'examen européen. Les conclusions indiquent clairement un risque de contamination des eaux souterraines à des

¹⁸ Conclusions de l'état membre rapporteur mentionnées sur la liste des valeurs finales (« endpoints » datés du 21 mars 2003)

¹⁹ La valeur utilisée par le notifiant est supérieure à celle retenue par l'Afssa, ce qui est considérer comme conservateur et acceptable car cette différence n'entraîne pas de différence significative sur l'évaluation du risque

concentrations supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour les 9 scénarios européens (de 0,136 à 0,378 µg/L). Etant donnée l'incertitude sur les paramètres d'entrée utilisés, les conclusions européennes indiquent également que des PECEsos supérieures à 0,75 µg/L ne peuvent être exclues. Par conséquent, les conclusions européennes soulignent la nécessité de disposer de données complémentaires pour finaliser l'évaluation des risques, notamment : l'identification du métabolite "D", une mise à jour de l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines pour le métabolite "D" et, si nécessaire, une évaluation de la pertinence toxicologique du métabolite ainsi qu'une évaluation du risque pour les organismes aquatiques (EFSA, 2007)²⁰.

Méfenpyr-diéthyl

Le risque de transfert du méfenpyr-diéthyl et de ses métabolites a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-Pearl 2.2.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000). Les paramètres d'entrées suivants doivent être utilisés :

- pour le méfenpyr-diéthyl : DT50 = 4 jours (moyenne laboratoire), Kfoc = 645 ml/goc (moyenne arithmétique), 1/n = 1,0
- pour l'AMC : DT50 = 12 jours, Kfoc = 113,3 ml/goc (moyenne arithmétique), 1/n = 0,92 (moyenne arithmétique, n=3)
- pour l'ACP : DT50 = 49 jours, Kfoc = 91,4 ml/goc (valeur défavorable tenant compte de la sensibilité de l'adsorption au pH), 1/n = 0,93 (valeur moyenne)

Les PECEsos calculées pour le méfenpyr-diéthyl et ses métabolites sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour les usages revendiqués.

En conclusion, en raison d'un risque de dépassement de la valeur de 0,1 µg/L pour le métabolite "D" de l'amidosulfuron, un risque de contamination des eaux souterraines lié à l'utilisation de la préparation IRAZU ne peut pas être exclu.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Propoxycarbazone-sodium

En système eau-sédiment aérobie, le propoxycarbazone est principalement dissipé de la phase aqueuse par dégradation. Cette dégradation a pour conséquence la formation de trois métabolites majeurs : M04 (acide carboxylique) jusqu'à 50,2% dans la phase aqueuse après 30 jours et 19,3 % dans le sédiment après 62 jours, M06 (acide sulfonamide) jusqu'à 16,2% dans la phase aqueuse après 100 jours et 3,2 % dans le sédiment après 100 jours, et M10 jusqu'à 21,2% dans la phase aqueuse après 100 jours et 13,2 % dans le sédiment après 100 jours. Cette dégradation peut être totale et conduire à la minéralisation du produit qui représente de 1,1 à 16,4 % pour le cycle phénol et de 1,6 à 1,9 pour le noyau triazolinone.

En système eau-sédiment anaérobie, le propoxycarbazone est également dégradé avec une voie de dégradation similaire aux conditions aérobies (formation de M04, M06 et M10).

Le propoxycarbazone est stable à l'hydrolyse (de pH=4 à pH=7 à 25 °C). Bien que le propoxycarbazone montre une certaine sensibilité à la photolyse, celle-ci n'est pas considérée comme la voie de dégradation majeure du propoxycarbazone dans l'environnement.

Iodosulfuron-méthyl

En système eau-sédiment aérobie, l'iodosulfuron-méthyl est principalement dissipé de la phase aqueuse par dégradation. Cette dégradation a pour conséquence la formation de cinq métabolites majeurs : M4 (metsulfuron-méthyl) jusqu'à 57% dans la phase aqueuse après 43 jours et 15,9 % dans le sédiment après 14 jours, M1 jusqu'à 16,7 % dans la phase aqueuse après 182 jours et 8,3 % dans le sédiment, M5 jusqu'à 17,7% dans la phase aqueuse après 120 jours et 14,8 % dans le sédiment après 182 jours, M8 jusqu'à 10,3% dans la phase aqueuse après 91 jours et 5,9 % dans le sédiment, et M11 jusqu'à 10,7% dans la phase aqueuse après 150 jours et 10,7 % dans le sédiment après 150 jours. Cette dégradation peut être totale et conduire à la minéralisation du produit qui représente 13,5 %

²⁰ EFSA Scientific Report (2007) 116, 1-86, Conclusion on the peer review of amidosulfuron

en fin d'incubation (365 jours). La dissipation de l'iodosulfuron est également due à la formation de résidus non-extractibles qui représentent jusqu'à 30,3 % en fin d'incubation.

L'hydrolyse n'est pas considérée comme une voie majeure de dégradation de l'iodosulfuron - méthyl dans les conditions environnementales. Bien que l'iodosulfuron montre une certaine sensibilité à la photolyse, celle-ci n'est pas considérée comme la voie de dégradation majeure dans l'environnement du fait de l'époque d'application proposée (sortie d'hiver) et la vitesse de dégradation en système eau/sédiment.

Amidosulfuron

En système eau-sédiment aérobie, l'amidosulfuron est principalement dissipé de la phase aqueuse par dégradation et formation de résidus non-extractibles dans les sédiments (de 27 à 71 % après 120 jours). Cette dégradation a pour conséquence la formation de deux métabolites majeurs dans la phase aqueuse : AE F101630 jusqu'à 12,3% dans la phase aqueuse après 28 jours et 6,7 % dans le sédiment après 28 jours et AE F094206 jusqu'à 17,1 % dans la phase aqueuse après 98 jours et 6,7 % dans le sédiment. Cette dégradation peut être totale et conduire à la minéralisation du produit qui représente jusqu'à 25,2 % en fin d'incubation (180 jours).

L'amidosulfuron est stable à l'hydrolyse à pH 7 et 9 (25 °C). A pH 5 l'amidosulfuron se dégrade en formant un métabolite majeur (AE F092944) déjà identifié dans les études en système eau-sédiment mais à des concentrations plus faibles. L'amidosulfuron est stable à la photolyse.

Méfenpyr-diéthyl

En système eau-sédiment aérobie, le méfenpyr-diéthyl est principalement dissipé de la phase aqueuse par dégradation. Cette dégradation a pour conséquence la formation de quatre métabolites majeurs : l'AMC jusqu'à 82,8 % dans la phase aqueuse après 7 jours, P1 jusqu'à 18,5 % dans la phase aqueuse après 7 jours, F109453 jusqu'à 46,5 % dans la phase aqueuse après 101 jours, l'ACP jusqu'à 62,4 % dans la phase aqueuse après 101 jours. La dissipation du méfenpyr-diéthyl est également due à la formation de résidus non-extractibles qui représentent jusqu'à 24,4 % après 59-101 jours d'incubation. La minéralisation est faible avec un maximum de 1,6 à 2,1 % après 101 jours d'incubation.

Bien que le méfenpyr-diéthyl soit sensible à l'hydrolyse et à la photolyse, celles-ci ne sont pas considérées comme des voies majeures de dégradation dans les conditions environnementales car la dégradation biologique dans les systèmes eau-sédiment est très nettement plus rapide.

Vitesses de dégradation/dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu) et les sédiments (PECsed)

Propoxycarbazone-sodium

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

- pour le propoxycarbazone (dérive) : DT50eau = 90,8 jours (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiments au laboratoire, cinétique SFO, n=2)
- pour M04 (dérive) : pourcentage maximum de formation de 50,2 % dans l'eau et 19,3 % dans le sédiment
- pour M06 (dérive) : pourcentage maximum de formation de 16,2 % dans l'eau et 3,2 % dans le sédiment
- pour M10 (dérive) : pourcentage maximum de formation de 21,2 % dans l'eau et 13,2 % dans le sédiment
- pour M05 (drainage) : pourcentage maximal de formation dans le sol 20,9 %, flux 0,5 %
- pour M07 (drainage) : pourcentage maximal de formation dans le sol 26,7 %, flux 0,5 %
- pour M08 (drainage) : pourcentage maximal de formation dans le sol 37,0 %, flux 0,05 %
- pour M09 (drainage) : pourcentage maximal de formation dans le sol 13,2 %, flux 0,2 %
- pour M10 (drainage) : pourcentage maximal de formation dans le sol 55,2 %, flux 0,5 %

Les PECesu maximales calculées pour trois distances de dérive de pulvérisation (10, 30 et 100 mètres) sont respectivement de

- 0,041 µg/L (PECesu forte) – 0,014 µg/L (PECesu moyenne) – 0,004 µg/L (PECesu faible) pour le propoxycarbazone
- 0,011 µg/L (PECesu forte) pour M04
- 0,030 µg/L (PECesu forte) pour M06
- 0,030 µg/L (PECesu forte) pour M10

La PECesu maximale calculée par drainage est de 0,315 µg/L pour le propoxycarbazone, de 0,045 µg/L pour M05, de 0,095 µg/L pour M07, de 0,017 µg/L pour M08, de 0,022 µg/L pour M09, et de 0,182 µg/L pour M10.

Iodosulfuron-méthyl

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

- pour l'iodosulfuron (dérive) : DT50eau = 19 jours (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiments au laboratoire, cinétique SFO, n=2), pourcentage maximum dans la colonne d'eau de 100 % et de 10,2% dans le sédiment
- pour M1 (dérive) : pourcentage maximum de formation de 16,7 % dans l'eau et 8,3 % dans le sédiment
- pour M4 (dérive) : pourcentage maximum de formation de 57,0 % dans l'eau et 15,9 % dans le sédiment
- pour M5 (dérive) : pourcentage maximum de formation de 17,7 % dans l'eau et 17,7 % dans le sédiment
- pour M8 (dérive) : pourcentage maximal de formation de 10,3 % dans l'eau et 010,3 % dans le sédiment
- pour M11 (dérive) : pourcentage maximal de formation de 10,7 % dans l'eau et 10,7 % dans le sédiment
- pour M1 (drainage) : pourcentage maximal de formation dans le sol 40,9 %, flux 0,5 %
- pour M3 (drainage) : pourcentage maximal de formation dans le sol 13,7 %, flux 0,5 %
- pour M4 (drainage) : pourcentage maximal de formation dans le sol 88,5 %, flux 0,5 %

Les PECesu maximales calculées pour trois distances de dérive de pulvérisation (10, 30 et 100 mètres) sont respectivement de :

- 0,002 µg/L (PECesu forte) – 0,001 µg/L (PECesu moyenne) – 0 µg/L (PECesu faible) pour l'iodosulfuron
- < 0,001 µg/L (PECesu forte) pour M1
- < 0,001 µg/L (PECesu forte) pour M4
- < 0,001 µg/L (PECesu forte) pour M5
- < 0,001 µg/L (PECesu forte) pour M8
- < 0,001 µg/L (PECesu forte) pour M11

La PECesu maximale calculée par drainage est de 0,025 µg/L pour l'iodosulfuron, de 0,003 µg/L pour M1, de 0,009 µg/L pour M3, de 0,023 µg/L pour M4.

Amidosulfuron

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

- pour l'amidosulfuron (dérive) : DT50eau = 73 jours (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiments au laboratoire, cinétique SFO, n=2), pourcentage maximum dans la colonne d'eau de 100 % et de 24,9 % dans le sédiment
- pour AE F101630 (dérive) : pourcentage maximum de formation de 12,3 % dans l'eau et 6,7 % dans le sédiment
- pour AE F094206 : pourcentage maximum de formation de 17,1 % dans l'eau et 6,7 % dans le sédiment
- pour l'amidosulfuron (drainage) : flux de 0,5 %
- pour AE F101630 (drainage) : pourcentage maximal de formation dans le sol 49,6, flux 0,5 %
- pour AE F128870 (drainage) : pourcentage maximal de formation dans le sol 38,6 %, flux 0,5 %
- pour AE F1569309 (drainage) : pourcentage maximal de formation dans le sol 12,1 %, flux 0,5 %

Les PECSU maximales calculées pour trois distances de dérive de pulvérisation (10, 30 et 100 mètres) sont respectivement de

- 0,017 µg/L (PECSU forte) – 0,006 µg/L (PECSU moyenne) – 0,002 µg/L (PECSU faible) pour l'amidosulfuron
- 0,002 µg/L (PECSU forte) pour AE F101630
- 0,001 µg/L (PECSU forte) pour AE F094206
- < 0,001 µg/L (PECSU forte) pour AE F92944

La PECSU maximale calculée par drainage est de 0,135 µg/L pour l'amidosulfuron, de 0,064 µg/L pour AE F101630, de 0,052 µg/L pour AE F128870 et de 0,013 µg/L pour AE 156309.

Méfenpyr-diéthyl

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

- pour le méfenpyr-diéthyl (dérive) : DT50eau = 1,3 jours (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiments au laboratoire, cinétique SFO, n=2), pourcentage maximum dans la colonne d'eau de 100 %
- pour l'AMC (dérive) : pourcentage maximum de formation de 82,8 % dans l'eau
- pour P1 (dérive) : pourcentage maximum de formation de 18,5 % dans l'eau
- pour F109453 (dérive) : pourcentage maximum de formation de 46,5 % dans l'eau
- pour l'APC (dérive) : pourcentage maximal de formation de 62,4 % dans l'eau
- pour le méfenpyr-diéthyl (drainage) : flux 0,05 %
- pour l'AMC (drainage) : pourcentage maximal de formation dans le sol 44 %, flux 0,2 %
- pour l'APC (drainage) : pourcentage maximal de formation dans le sol 72 %, flux 0,2 %

Les PECSU maximales calculées pour trois distances de dérive de pulvérisation (10, 30 et 100 mètres) sont respectivement de

- 0,019 µg/L (PECSU forte) – 0,007 µg/L (PECSU moyenne) – 0,002 µg/L (PECSU faible) pour le méfenpyr-diéthyl
- 0,015 µg/L (PECSU forte) pour AMC
- 0,003 µg/L (PECSU forte) pour P1
- 0,008 µg/L (PECSU forte) pour F109453
- 0,009 µg/L (PECSU forte) pour APC

La PECSU maximale calculée par drainage est de 0,020 µg/L pour le méfenpyr-diéthyl, de 0,033 µg/L pour AMC, de 0,045 µg/L pour APC.

Comportement dans l'air

Le bromoxynil octanoate, l'iodosulfuron-méthyl, l'amidosulfuron et le méfenpyr-diéthyl ne présentent pas de risque significatif de transfert vers l'atmosphère.

Données de surveillance dans les eaux de surfaces et les eaux souterraines

Propoxycarbazone-sodium

Aucune donnée n'est disponible dans la base de données IFEN pour cette substance active.

Iodosulfuron-méthyl

Pour les eaux souterraines, seuls 91 résultats d'analyses ont été collectés par l'IFEN. Les résultats n'indiquent aucun résultat supérieur à la limite de quantification (LQ). Pour les eaux superficielles, seuls 376 résultats d'analyses ont été collectés par l'IFEN, aucun résultat n'indique de concentrations supérieures à la LQ.

Metsulfuron méthyl (Métabolite M4 de l'iodosulfuron-méthyl)

Les données centralisées par l'IFEN concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines n'indiquent qu'une analyse supérieure à la LQ sur la période 1997-2004²¹ sur un total de 5025 analyses réalisées.

²¹ Il convient de noter que depuis 1997, les techniques analytiques ont évoluées conduisant à l'abaissement des limites analytiques.

En ce qui concerne les concentrations mesurées dans les eaux superficielles, les données de l'IFEN indiquent que plus de 99 % des analyses réalisées entre 1997 et 2004 sont inférieurs à la LQ. Deux analyses, sur un total de 12153, montrent une quantification du metsulfuron-méthyle à des concentrations de 0,04 et 0,65 µg/L.

Amidosulfuron

Pour les eaux souterraines, 2086 résultats d'analyses ont été collectés par l'IFEN de 2001 à 2004. Les résultats n'indiquent aucun résultat supérieur à la LQ.

Pour les eaux superficielles, 8138 résultats d'analyses ont été collectés par l'IFEN de 2001 à 2004, seules 2 analyses indiquent des concentrations supérieures à la LQ (0,19 µg/L pour les deux analyses).

Méfenpyr-diéthyl

Aucune analyse n'est disponible dans la base de données IFEN pour cette molécule

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans le rapport de l'IFEN résultent d'un échantillonnage sur une période et à un temps donné. Elles présentent l'intérêt de la mesure dans l'environnement en comparaison avec des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation a priori. En contrepartie, l'intérêt des estimations réglementaires est de pouvoir intégrer une grande diversité de situations. L'interprétation de l'ensemble des différences entre les données mesurées et calculées reste difficile dans l'état actuel de la connaissance. En revanche ces approches présentent un caractère complémentaire et confirmatoire.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effet sur les oiseaux

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

L'évaluation des risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux herbivores et insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco 4145/2000, pour des oiseaux herbivores et insectivores se nourrissant dans des cultures de céréales. Pour estimer les risques, l'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques des substances actives retenues au niveau européen et les valeurs toxicologiques du phytoprotecteur. Ces valeurs sont déclinées dans le tableau ci-dessous.

	Oiseaux	Toxicité	TER
<u>Propoxycarbazone</u>			
Exposition aiguë	Herbivores	DL ₅₀ > 2000 mg/kg p.c. (Etude de toxicité aiguë chez le Colin de Virginie).	> 762
	Insectivores		> 880
Exposition court terme	Herbivores	DL ₅₀ > 2113 mg/kg p.c. (étude de toxicité alimentaire chez le colin de Virginie).	>1504
	Insectivores		>1668
Exposition long terme	Herbivores	NOEL ²² = 94,41 mg/kg p.c. (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie)	= 127
	Insectivores		= 74
<u>Iodosulfuron</u>			
Exposition aiguë	Herbivores	DL ₅₀ > 2000 mg/kg p.c. (Etude de toxicité aiguë chez la caille japonaise).	> 12 804
	Insectivores		> 14 792
Exposition court terme	Herbivores	DL ₅₀ > 840 mg/kg p.c. (étude de toxicité alimentaire chez le colin de Virginie).	> 10 047
	Insectivores		> 11 140
Exposition long terme	Herbivores	NOEL = 78 mg/kg p.c. (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie)	= 1771
	Insectivores		= 1034
<u>Amidosulfuron</u>			
Exposition aiguë	Herbivores	DL ₅₀ > 2000 mg/kg p.c. (Etude de toxicité aiguë chez la caille japonaise).	> 1778
	Insectivores		> 2054

²² Dose sans effet observé. A cette dose, on note une diminution du poids des œufs de 8 % sans conséquence sur le reste du développement.

	Oiseaux	Toxicité	TER
Exposition court terme	Herbivores	DL ₅₀ > 1100 mg/kg p.c. (étude de toxicité alimentaire chez la caille japonaise).	> 1827
	Insectivores		> 2026
Exposition long terme	Herbivores	NOEL = 100 mg/kg p.c. (étude de toxicité sur la reproduction chez la caille japonaise)	= 315
	Insectivores		= 184
Méfenpyr-diéthyl			
Exposition aiguë	Herbivores	DL ₅₀ > 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la caille japonaise).	> 1592
	Insectivores		> 1839
Exposition court terme	Herbivores	DL ₅₀ > 1250 mg/kg p.c. (étude de toxicité alimentaire chez la caille japonaise).	> 1859
	Insectivores		> 2061
Exposition long terme	Herbivores	NOEL = 100 mg/kg p.c. (étude de toxicité sur la reproduction chez la caille japonaise)	= 282
	Insectivores		= 164

Les rapports toxicité/exposition (TER²³) calculés, pour chacune des substances actives et pour le phytoprotecteur, conformément à la directive 91/414/CEE sont supérieurs aux valeurs seuils proposées par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, respectivement de 10 pour les risques aigus et à court terme et de 5 pour le risque à long terme, pour la dose à l'hectare de préparation revendiquée.

L'évaluation des risques pour les substances actives et pour le phytoprotecteur montre que pour les oiseaux, la marge de sécurité pour chaque substance prise indépendamment peut être considérée comme suffisante. Un essai de toxicité aiguë avec la préparation n'est pas jugé nécessaire.

Au vu de ces résultats et par extrapolation, les risques aigus, à court-terme et à long-terme pour des oiseaux herbivores et insectivores liés à l'utilisation de la préparation IRAZU sont considérés comme acceptables pour l'usage et la dose de préparation revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire

Les valeurs de log P_{ow} du propoxycarbazone-sodium, de l'iodosulfuron et de l'amidosulfuron sont inférieures à 3, indiquant un faible potentiel de bioaccumulation de ces substances dans les organismes. Les risques d'accumulation dans la chaîne alimentaire via les résidus dans les proies (poissons ou invertébrés) sont donc considérés comme négligeables.

Seul le méfenpyr-diéthyl présente un potentiel de bioaccumulation (log P_{ow} supérieur à 3). L'évaluation des risques d'empoisonnement secondaire pour le méfenpyr-diéthyl a été réalisée pour les oiseaux piscivores et vermicivores selon les recommandations du document guide européen Sanco 4145/2000. Cette évaluation se fonde sur une PEC de 0,0002 mg/kg poisson et sur la dose sans effet de 100 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez la caille japonaise) pour estimer les risques d'empoisonnement secondaire des oiseaux piscivores, et sur une PEC²⁴ de 0,07mg/kg de vers de terre et sur la dose sans effet de 100 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez la caille japonaise) pour estimer les risques d'empoisonnement secondaire des oiseaux vermicivores. Les TER calculés conformément à la directive 91/414/CEE sont dans les deux cas supérieurs à la valeur seuil de 5, proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Les risques d'empoisonnement secondaire des oiseaux piscivores et vermicivores sont considérés comme acceptables.

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

L'évaluation des risques d'intoxication aiguë liés à la consommation d'eau de boisson contaminée pour l'ensemble des substances actives et pour le phytoprotecteur a été réalisée pour les oiseaux selon les recommandations du document guide européen Sanco 4145/2000. Cette évaluation se fonde sur des PEC dans les flaques d'eau susceptibles de se former sur

²³ 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.

²⁴ PEC : Concentration prévisible dans l'environnement (predicted environmental concentration)

le terrain, de 21 à 56 mg propoxycarbazone-sodium/L, 9 à 24 mg amidosulfuron/L, 1,3 à 3,3 mg iodosulfuron-methyl/L et 10,6 à 26,8 mg méfenpyr-diéthyl/L et sur une DL50 supérieure à 2000 mg/kg p.c./j (études de toxicité orale aigus chez le colin de virginie ou la caille japonaise selon les substances). Les TER calculés conformément à la directive 91/414/CEE, pour l'ensemble des substances actives et pour le phytoprotecteur sont supérieurs à la valeur seuil de 10, proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Les risques d'intoxication aiguë pour les oiseaux herbivores et insectivores, liés à la consommation d'eau de boisson contaminée sont considérés comme acceptables.

Effet sur les mammifères

Risques aigu et à long-terme pour les mammifères

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour des mammifères herbivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco 4145/2000, pour des mammifères herbivores se nourrissant dans des cultures de céréales. Pour estimer les risques, l'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques des substances actives retenues au niveau européen et du phytoprotecteur. Une étude concernant le risque aigu a été réalisée avec la préparation IRAZU. Ces valeurs sont définies dans le tableau ci-dessous.

	Toxicité	TER
Propoxycarbazone		
Exposition aiguë	DL ₅₀ > 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).	> 603
Exposition long terme	NOEL ²⁵ = 1600 mg/kg p.c. (étude de toxicité chronique chez le rat).	= 684
Iodosulfuron		
Exposition aiguë	DL ₅₀ > 2678 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).	> 5427
Exposition long terme	NOEL = 50 mg/kg p.c. (étude de toxicité chronique chez le rat).	= 359
Amidosulfuron		
Exposition aiguë	DL ₅₀ > 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).	> 1407
Exposition long terme	NOEL = 22,5 mg/kg p.c. (étude de toxicité chronique chez le rat).	= 22
Méfenpyr-diéthyl		
Exposition aiguë	DL ₅₀ > 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).	> 1206
Exposition long terme	NOEL = 76 mg/kg p.c. (étude de toxicité chronique chez le rat).	= 67
IRAZU		
Exposition aiguë	DL ₅₀ > 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).	> 33

Les TER calculés, pour chacune des substances actives, pour le phytoprotecteur et la préparation IRAZU, conformément à la directive 91/414/CEE sont supérieurs aux valeurs seuils proposées par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, respectivement de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long terme, pour la dose à l'hectare de préparation revendiquée.

L'évaluation des risques pour les substances actives et pour le phytoprotecteur montre que pour mammifères herbivores, la marge de sécurité peut être considérée comme suffisante. Les risques liés à l'utilisation de la préparation IRAZU sont considérés comme acceptables pour l'usage et la dose de préparation revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire

Les valeurs de log P_{ow} du propoxycarbazone-sodium, de l'iodosulfuron et de l'amidosulfuron sont inférieures à 3, indiquant un faible potentiel de bioaccumulation de ces substances dans les organismes. Les risques d'accumulation dans la chaîne alimentaire via les résidus dans les proies (poissons ou invertébrés) sont donc considérés comme négligeables.

Seul le méfenpyr-diéthyl présente un potentiel de bioaccumulation (log P_{ow} supérieur à 3). L'évaluation des risques d'empoisonnement secondaire pour ce phytoprotecteur a été réalisée pour les mammifères piscivores et vermivores selon les recommandations du

²⁵ Dose sans effet observé. A cette dose, on note une diminution du poids des œufs de 8 % sans conséquence sur le reste du développement.

document guide européen Sanco 4145/2000. Cette évaluation se fonde sur une PEC de 0,0002 mg/kg de poisson et sur la dose sans effet de 76 mg/kg p.c./j (étude de toxicité chronique chez le rat) pour estimer les risques d'empoisonnement secondaire des mammifères piscivores, et sur une PEC de 0,07mg/kg de vers de terre et sur la dose sans effet de 76 mg/kg p.c./j (étude de toxicité chronique chez le rat) pour estimer les risques d'empoisonnement secondaire des mammifères vermivores. Les TER calculés conformément à la directive 91/414/CEE sont supérieurs à la valeur seuil de 5, proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Les risques d'empoisonnement secondaire des mammifères piscivores et vermivores sont considérés comme acceptables.

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

L'évaluation des risques d'intoxication aiguë liés à la consommation d'eau de boisson contaminée pour la préparation IRAZU, a été réalisée pour les mammifères selon les recommandations du document guide européen Sanco 4145/2000. Cette évaluation se fonde sur une PEC dans les flaques d'eau susceptibles de se former sur le terrain, de 150 à 400 mg IRAZU/L, et sur une DL50 supérieure à 2000 mg/kg p.c./j (étude de toxicité aiguë chez le rat). Les TER calculés conformément à la directive 91/414/CEE, sont supérieurs à la valeur seuil de 10, proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Les risques d'intoxication aiguë pour les mammifères, liés à la consommation d'eau de boisson contaminée sont considérés comme acceptables.

Effet sur les organismes aquatiques

Les concentrations sans effet prévisible (PNEC) dans l'environnement ont été déterminées pour l'ensemble des substances actives et pour le phytoprotecteur. Des études ont également été réalisées avec la préparation IRAZU, sur *Oncorhynchus mykiss*, *Daphnia magna*, *Pseudokirchneriella subcapitata* et *Lemna gibba*, qui indiquent une toxicité prévisible à partir des données sur les substances et le phytoprotecteur pour tous les groupes d'organismes sur la base d'essais de toxicité aiguë. L'évaluation des risques est donc basée sur les PNEC des substances et du phytoprotecteur, et selon les recommandations du document SANCO/3268/2001 (tableau ci-dessous).

	Toxicité (mg sa/L)	Facteur de sécurité	PNEC (µg sa/L)
Propoxycarbazone-sodium	CEb ₅₀ ²⁶ = 0,0064 (étude de toxicité 14 jours sur la croissance des algues <i>Lemna gibba</i>)	10	0,64
Iodosulfuron methyl	CE ₅₀ = 0,00054 provisoire (toxicité calculée)	10	0,054
Amidosulfuron	CEb ₅₀ = 0,0092 (étude de toxicité 14 jours sur la croissance des algues <i>Lemna gibba</i>)	10	0,92
Méfenpyr-diéthyl	NOEC = 0,1 (étude de toxicité 28 jours sur <i>Oncorhynchus mykiss</i>)	10	10

L'évaluation du risque pour les organismes aquatiques en relation avec la dérive de pulvérisation a été réalisée pour les doses de substances actives et de phytoprotecteur revendiquées et a permis de déterminer des PEC. Les rapports PEC/PNEC étant inférieurs à 1, les quantités de substances actives ou de phytoprotecteur apportées par la dérive des brumes de pulvérisation de la préparation IRAZU, sont acceptables pour les organismes aquatiques, sous réserve de respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport au point d'eau.

L'évaluation du risque pour les organismes aquatiques en relation avec le drainage a été réalisée pour les doses de substances actives et de phytoprotecteur revendiquées et a permis de déterminer des PEC. Les rapports PEC/PNEC étant inférieurs à 1, les quantités de substances actives ou de phytoprotecteur apportées par le drainage conduisent à un risque acceptable pour les organismes aquatiques.

²⁶ CEb₅₀ : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur la biomasse algale

Effet sur les abeilles

L'évaluation des risques pour les abeilles a été réalisée en se fondant sur des essais de toxicité aiguë 48 h par contact et par voie orale sur *Apis mellifera*. Les quotients de risque calculés pour ces deux voies d'exposition étant inférieurs à la valeur seuil de 50, proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, le risque pour les abeilles, lié à l'utilisation de la préparation IRAZU, est considéré comme acceptable.

Effet sur les arthropodes autres que les abeilles

Des données d'écotoxicité relatives à la préparation IRAZU ont été fournies pour deux espèces standards *Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri* (critère suivi : reproduction). Les quotients de risque calculés pour ces deux espèces étant inférieurs à la valeur seuil de 2, proposée dans le document SANCO 10329/2002, le risque pour les arthropodes autres que les abeilles, lié à l'utilisation de la préparation IRAZU, est considéré comme acceptable.

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

L'évaluation des risques pour les vers de terre et autres macro-organismes du sol a été réalisée, selon les recommandations du document guide SANCO/10329/2002, à partir des résultats de deux essais de toxicité aiguë et de reproduction 14 jours sur *Eisenia fetida* avec la préparation IRAZU et des essais de toxicité aiguë pour chacune des substances actives et pour le phytoprotecteur, et en prenant en compte les PECsol maximales attendues de 0,042 mg/kg, 0,003 mg/kg, 0,018 mg/kg, et 0,02 mg/kg respectivement pour le propoxycarbazone-sodium, l'iodosulfuron, l'amidosulfuron et le méfenpyr-diéthyl, pour une dose d'application de préparation de 0,3 kg /ha.

La préparation IRAZU est peu毒ique pour les vers de terre et sa toxicité aiguë peut être prédite à partir des données de toxicité des substances actives. Les risques liés à la présence des métabolites de l'amidosulfuron peuvent être évalués à partir de données de toxicité disponibles dans le dossier européen de ces substances.

Les TER calculés conformément à la directive 91/414/CEE, sont supérieurs à la valeur seuil de 10, proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Les risques pour les vers de terre et autres macro-organismes sont considérés comme acceptables.

Effets sur les microorganismes non ciblés du sol

L'évaluation des effets de la préparation sur les microorganismes du sol a été réalisée en appliquant 0,3 kg/ha et 3 kg/ha de préparation IRAZU. 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 ciblés du sol sont considérés comme acceptables.

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

Le risque pour les plantes non cibles a été évalué sur la base d'études des effets de la préparation IRAZU sur l'émergence et la vigueur végétative de diverses espèces végétales. Les résultats de cet essai indiquent des effets de la préparation IRAZU sur quelques espèces avec des CE₅₀ estimées sur l'émergence et la vigueur végétative à 62,8 g de préparation/ha et 31,8 g de préparation/ha. Les TER calculés étant supérieurs à la valeur seuil de 5 pour une distance de dérive de pulvérisation de 10 mètres, les risques sont considérés comme acceptables. Pour protéger les plantes non cibles il est recommandé de respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Efficacité

Sur la base des essais préliminaires, la dose de 0,30 kg/ha est considérée être le meilleur compromis en terme d'efficacité contre l'ensemble des adventices du blé testées.

40 essais sur blé (27 essais réalisés en France entre la mi-mars et la mi-avril et 13 essais réalisés en Allemagne et Autriche) ainsi que 2 essais sur seigle d'hiver et 1 essai sur triticale ont été fournis dans le cadre de ce dossier, et ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation IRAZU, à la dose de préparation de 0,3 kg/ha. Ces essais montrent que, bien que le spectre d'efficacité de cette préparation soit sensiblement différent de celui de la préparation de référence, elle permet tout de même un contrôle efficace des adventices du blé.

La préparation IRAZU présente un profil d'efficacité proche des préparations de la même famille, soit une bonne efficacité sur le vulpin et quelques dicotylédones comme le gaillet. Cependant, les adventices étudiées dans ces essais restent assez limitées, notamment avec l'absence remarquée des observations concernant le brome, normalement contrôlé par le propoxycarbazone-sodium à la dose d'utilisation revendiquée.

Phytotoxicité

8 essais spécifiques de phytotoxicité ont été réalisés aux doses de préparation de 0,3 kg/ha et 0,6 kg/ha et ont permis d'évaluer la phytotoxicité de la préparation IRAZU. Des observations ont également été réalisées dans le cadre des essais d'efficacité.

Les essais réalisées montrent que le traitement des adventices du blé avec la préparation IRAZU, provoquent quelques symptômes sur feuille, sans aucune incidence sur le rendement à la dose revendiquée de 0,3 kg/ha, indiquant une bonne sélectivité de cette préparation sur blé tendre d'hiver.

Incidence du traitement sur le rendement et/ou la qualité des végétaux ou produits végétaux

Les essais réalisés montrent que l'utilisation de la préparation IRAZU n'a aucune incidence ni sur le rendement ni sur la qualité des grains de blé récoltés à la dose revendiquée de 0,3 kg/ha.

Concernant les incidences sur les processus de transformation (panification), aucune étude spécifique avec la préparation IRAZU n'a été fournie. Des études de panification ayant été réalisées pour des préparations contenant les substances entrant dans la composition de la préparation IRAZU à des doses équivalentes ou supérieures à celles revendiquées et n'ayant montré aucune incidence négative sur le processus de panification, il n'est pas attendu d'effet spécifique avec la préparation IRAZU.

Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

Les essais réalisés montrent que l'utilisation de la préparation IRAZU à la dose revendiquée de 0,3 kg/ha, ne provoque aucun effet négatif sur les cultures d'orge, de betteraves sucrières, de pois, de tournesol ou de pommes de terres suivant une culture de blé traitée. Cependant des dommages sur une culture de colza suivant une culture de blé traitée peuvent être observés.

Aucune étude n'a été fournie concernant les cultures adjacentes et les végétaux ou produits végétaux traités à utiliser à des fins de multiplication. Seuls quelques conseils de prudence sont apportés dans le dossier biologique.

Résistance

Une synthèse bibliographique complète a été présentée dans le cadre de ce dossier, permettant d'évaluer le risque de développement de résistance lié à l'utilisation de la préparation IRAZU. Le risque d'apparition de résistance au propoxycarbazone-sodium, à l'amidosulfuron et à l'iodosulfuron est jugé élevé, voire très élevé.

Une gestion du risque de la résistance est recommandée globalement pour les herbicides inhibiteurs de l'ALS²⁷. Dans ce cadre, un certain nombre de recommandations sont listées par le pétitionnaire, dont la préconisation de pratiquer des techniques culturales appropriées (éviter la monoculture, pratiquer le labour, le faux-semis ...) et d'utiliser dans la rotation des cultures, des herbicides présentant des modes d'action différents. Ces recommandations, reprises dans le projet d'étiquette, sont jugées acceptables. Cependant, il conviendrait de mettre en place des mesures de surveillance de l'apparition de résistances et de gestion de ces résistances après

²⁷ ALS : AcétoLactate Synthétase, enzyme intervenant dans la synthèse de certains acides aminés.

leur apparition, plus particulièrement concernant les actions devant être menées lorsqu'une baisse d'efficacité est détectée.

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

- A Les propriétés physico-chimiques ont été décrites et les méthodes d'analyse sont acceptables. Il conviendrait cependant de fournir le rapport final de l'étude de stockage de 2 ans à température ambiante de la préparation IRAZU.

Les risques pour l'opérateur, le travailleur et le consommateur liés à l'utilisation de la préparation IRAZU sont considérés comme acceptables, dans les conditions d'emploi précisés ci-dessous.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation IRAZU pour le désherbage du blé tendre d'hiver ne peuvent être complètement évalués, en raison d'une part d'absence d'informations sur le comportement dans le sol du propoxycarbazone en conditions anaérobies et d'autre part d'un risque de dépassement de la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour le métabolite "D" de l'amidosulfuron. Un risque de contamination des eaux souterraines lié à l'utilisation de la préparation IRAZU ne peut donc pas être exclu.

Il conviendrait donc, pour finaliser l'évaluation des risques, de fournir notamment l'identification du métabolite "D", une mise à jour de l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines pour le métabolite "D" et, si nécessaire, une évaluation de la pertinence toxicologique du métabolite ainsi qu'une évaluation du risque pour les organismes aquatiques (EFSA, 2007).

Il conviendrait également de fournir des informations sur le comportement dans le sol du propoxycarbazone en conditions anaérobies.

Les risques pour les organismes de l'environnement, liés à l'utilisation de la préparation IRAZU sont considérés comme acceptables, dans les conditions d'emploi précisés ci-dessous.

- B Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation IRAZU pour le désherbage du blé tendre d'hiver est satisfaisant, notamment pour lutter contre l'association vulpin, agrostide et gaillet. Néanmoins, il conviendrait de fournir des propositions concrètes, sur les mesures à mettre en place concernant la surveillance de l'apparition de résistances et les actions à mener après l'apparition de ces résistances, puis de mettre en place un suivi post-autorisation permettant de suivre l'apparition éventuelle de résistance de la flore adventice.

Il est également recommandé, de ne pas utiliser d'herbicide de la famille des sulfonylurées à activité graminicide, plus d'une fois par campagne, afin d'éviter d'augmenter les risques d'apparition de résistances.

Il conviendrait enfin de fournir des études concernant d'une part, l'impact de la préparation IRAZU sur les cultures adjacentes, et plus particulièrement sur les crucifères et d'autre part, sur les végétaux ou produits végétaux traités à utiliser à des fins de multiplication.

Classification de la préparation IRAZU, phrases de risque et conseils de prudence :
Xi, N, R36 R50/53 S60 S61

- Xi : Irritant
N : Dangereux pour l'environnement
R36 : Irritant pour les yeux

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

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

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

Conditions d'emploi

- 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.] ;
- SPe1 : Pour protéger les eaux souterraines et les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit entre le 1^{er} novembre et le 15 mars ;
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau ;
- SPe3 : Pour protéger les plantes non ciblées, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente ;
- Délai de rentrée : 24 heures ;
- Limites maximales de résidus (LMR) : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁸ pour le propoxycarbazone-sodium, l'iodosulfuron et l'amidosulfuron. LMR française fixée à 0,05* mg/kg pour le méfenpyr-diéthyl ;
- Délais d'emploi avant récolte : supérieur à 120 jours (F).

Etiquette

Il conviendrait d'ajouter au projet d'étiquette les recommandations suivantes :

- *L'implantation de radis, moutarde et autres crucifères après une culture de blé traitée est déconseillée. L'implantation de l'une de ces cultures suivant un blé traitée avec IRAZU se fera sous l'entièvre responsabilité de l'agriculteur.*
- *Dans le cadre de la gestion des adventices des céréales à paille, l'utilisation des inhibiteurs d'ALS antigraminées (flupyrifuron, imazamethabenz, iodosulfuron, mésosulfuron, propoxycarbazone, sulfosulfuron) 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 soit de propoxycarbazone, soit de sulfosulfuron, soit d'une association d'inhibiteurs d'ALS suivie de propoxycarbazone ou de sulfosulfuron.*
- *Restriction au désherbage du blé tendre d'hiver semé à des fins de multiplication.*
- *Mettre la classification et les conditions d'emploi en conformité avec la nomenclature en vigueur conformément aux indications ci-dessus.*

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation IRAZU pour le désherbage du blé tendre d'hiver, en raison d'un risque de contamination des eaux souterraines lié à l'utilisation de cette préparation.

Pascale BRIAND

Mots-clés : IRAZU, propoxycarbazone-sodium, amidosulfuron, iodosulfuron, méfenpyr-diéthyl (phytoprotecteur), herbicide, blé tendre d'hiver.

²⁸ Règlement (CE) N° 149/2008 de la Commission du 29 janvier 2008 modifiant le règlement (CE) N° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil pour y ajouter les annexes II, III et IV fixant les limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour la préparation IRAZU soumise à l'évaluation

Substances	Composition de la préparation	Dose de substances actives
Propoxycarbazone-sodium	140 g/kg	42 g/ha
Amidosulfuron	60 g/kg	18 g/ha
Iodosulfuron	8,3 g/kg	2,50 g/ha
Méfenpyr-diéthyl	67 g/kg	20 g/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications
<u>15105912-Blé tendre d'hiver*Désherbage</u>	0,300 kg/ha	1