

Maisons-Alfort, le 8 avril 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

## AVIS

### **de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à une demande d'extension d'usage mineur des préparations PEAK et ELFINIUS à base de prosulfuron, de la société Syngenta Agro SAS**

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :*

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
- *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

#### **PRÉSENTATION DE LA DEMANDE**

L'Agence a accusé réception d'une demande d'extension d'usage mineur pour les préparations PEAK et ELFINIUS de la société Syngenta Agro SAS, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation PEAK à base de prosulfuron, destinée au désherbage du maïs doux.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>1</sup> applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE<sup>2</sup>.

#### **SYNTHÈSE DE L'ÉVALUATION**

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>3</sup>. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

<sup>1</sup> Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

<sup>2</sup> Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

<sup>3</sup> Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

**Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.**

**CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION**

La préparation PEAK dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2080117). L'usage autorisé (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné à l'annexe 1.

La préparation PEAK est un herbicide contenant 750 g/kg de prosulfuron (pureté minimale de 95 %), se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG) appliqué en pulvérisation. L'usage demandé (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné à l'annexe 2.

Le prosulfuron est une substance active approuvée<sup>4</sup> au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

**CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES D'ANALYSE**

• **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physico-chimiques de la préparation ont été évaluées et jugées acceptables lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation PEAK.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,005 % à 0,025 % (m/v)] pour le nouvel usage.

• **Méthodes d'analyse**

Les concentrations d'utilisation revendiquées pour cette extension d'usage [concentrations de 0,005 % à 0,025 % (m/v)] sont couvertes par les concentrations recommandées pour l'usage déjà autorisé.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les substrats (végétaux) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen, sont conformes aux exigences réglementaires.

L'usage revendiqué n'étant pas utilisé en alimentation animale, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des résidus dans les denrées d'origine animale.

Les limites de quantification (LQ) de la substance active dans les différents milieux sont les suivantes :

| Matrices                         | Composé analysé | LQ                  |
|----------------------------------|-----------------|---------------------|
| Plantes riches en eau            | Prosulfuron     | 0,01 mg/kg          |
| Sol                              | Prosulfuron     | 0,5 µg/kg           |
| Eau de surface et eau de boisson | Prosulfuron     | 0,05 µg/L           |
| Air                              | Prosulfuron     | 1 µg/m <sup>3</sup> |

**CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES**

La dose journalière admissible<sup>5</sup> (DJA) du prosulfuron, fixée lors de son approbation, est de **0,02 mg/kg p.c.<sup>6</sup>/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 12 mois par voie orale chez le chien et de 18 mois par voie orale chez la souris.

<sup>4</sup> Règlement (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011, portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement Européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

<sup>5</sup> 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).

<sup>6</sup> p.c. : poids corporel.

La fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD) pour le prosulfuron n'a pas été jugée nécessaire lors de son approbation.

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

- DL<sub>50</sub><sup>7</sup> par voie orale chez le rat, supérieure à 1000 mg/kg p.c. ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des formulants, ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

**CONSIDÉRANT LES DONNÉES RELATIVES À L'EXPOSITION DE L'OPÉRATEUR, DES PERSONNES PRÉSENTES ET DES TRAVAILLEURS**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur<sup>8</sup> (AOEL) du prosulfuron, fixé lors de son approbation, est de **0,06 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours par voie orale chez le chien.

Aucune étude d'absorption percutanée n'a été fournie, ni pour la substance active dans le rapport d'évaluation européen, ni pour la préparation dans ce dossier. Les valeurs retenues pour l'absorption cutanée pour le prosulfuron dans la préparation PEAK est de 30 % par défaut pour la préparation non diluée et diluée, en accord avec l'évaluation européenne.

**Estimation de l'exposition des opérateurs<sup>9</sup>**

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des opérateurs. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise aux opérateurs de porter :

- **pendant le mélange/chargement**
  - Gants en nitrile certifiés pour la protection chimique selon la norme EN 374-3 réutilisables ;
  - Combinaison de travail dédiée (cotte en polyester/coton 65%/35%, grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant ;
  - Vêtement imperméable (tablier ou blouse) à manches longues de catégorie III type (PB3) à porter par-dessus le vêtement de travail.
- **pendant l'application**
  - si application avec tracteur sans cabine :*
    - Gants en nitrile certifiés pour la protection chimique selon la norme EN 374-2 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
    - Combinaison de travail dédiée (cotte en polyester/coton 65%/35%, grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant ;
  - si application avec tracteur avec cabine :*
    - Gants en nitrile certifiés pour la protection chimique selon la norme EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention sur le matériel d'application. Ces gants doivent être retirés en fin d'intervention et ne pas être introduits dans une cabine ;
    - Combinaison de travail dédiée (cotte en polyester/coton 65%/35%, grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant.

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

<sup>8</sup> 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.

<sup>9</sup> Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

• **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés pour la protection chimique selon la norme EN 374-3 ;
- Combinaison de travail dédiée (cotte en polyester/coton 65%/35%, grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant ;
- Vêtement imperméable (tablier ou blouse) à manches longues de catégorie III type (PB3) à porter par-dessus le vêtement de travail.

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'activité mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model<sup>10</sup>) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation PEAK :

| Culture   | Dose maximale d'emploi<br>(dose de substance active/ha) | Equipement d'application<br>(surface traitée) | Modèle |
|-----------|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|--------|
| Maïs doux | <b>0,02 kg/ha</b><br>(15 g prosulfuron/ha)              | <b>Pulvérisateur à rampe</b><br>(20 ha/jour)  | BBA    |

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

| Culture   | Equipement d'application | EPI et/ou combinaison de travail                             | % AOEL prosulfuron |
|-----------|--------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------|
| Maïs doux | Pulvérisateur à rampe    | Avec port d'une combinaison de travail et sans port de gants | 5,6 %              |

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour la combinaison de travail, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010<sup>11</sup> et projet EFSA, 2012). Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA.

Il convient de souligner que la protection apportée par la combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% peut être améliorée par le traitement déperlant préconisé et que les recommandations complémentaires, en particulier le port d'un EPI partiel (tablier ou blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée pour les phases de mélange/chargement et de nettoyage, sont également de nature à réduire l'exposition.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs liés à l'utilisation de la préparation PEAK pour l'usage sur maïs doux sont considérés comme acceptables dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

**Estimation de l'exposition des personnes présentes<sup>12</sup>**

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation en plein champ, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II<sup>13</sup>, est estimée, pour un adulte de 60 kg, situé à 7 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation, à 0,1 %

<sup>10</sup> BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

<sup>11</sup> EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents. EFSA Journal 2010;8(2):1501. [65 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1501. Available online: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

<sup>12</sup> Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

<sup>13</sup> EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

de l'AOEL du prosulfuron pour l'usage revendiqué. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation PEAK sont donc considérés comme acceptables.

#### **Estimation de l'exposition des travailleurs<sup>14</sup>**

La préparation PEAK étant destinée au désherbage du maïs doux, les travailleurs n'interviennent pas immédiatement après le traitement. L'estimation de l'exposition des travailleurs est considérée comme non nécessaire.

#### **CONSIDÉRANT LES DONNÉES RELATIVES AUX RÉSIDUS ET À L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR**

Les données relatives aux résidus, fournies dans le cadre de ce dossier, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du prosulfuron. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus sur maïs et maïs doux.

#### **Définition réglementaire du résidu**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle, est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme le prosulfuron.

#### **Limites maximales applicables aux résidus**

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du prosulfuron sont fixées aujourd'hui par le règlement (CE) N°149/2008.

#### **Essais résidus dans les végétaux**

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement du maïs doux sont de 1 application à la dose de 15 g/ha de prosulfuron, l'application étant effectuée 42 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 42 jours.

D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"<sup>15</sup>, la culture du maïs doux est considérée comme mineure dans les zones Nord et Sud de l'Europe, et, en France, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis. Ces lignes directrices autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur maïs immature au maïs doux.

17 essais, mesurant les teneurs en résidus dans le maïs immature et conduits en plein champ, dans la zone Nord (10 essais) et dans la zone Sud (7 essais) de l'Europe en respectant les BPA revendiquées ont été fournis dans le cadre du présent dossier.

Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les plants immatures sont toujours inférieurs à la limite de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées, de 0,02 mg/kg au maximum.

Les niveaux de résidus mesurés dans le maïs immature confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur maïs doux de 0,02 mg/kg.

#### **Délai avant récolte**

Maïs doux : 42 jours.

#### **Essais résidus dans les denrées d'origine animale**

L'usage revendiqué ne concernant pas des cultures destinées à l'alimentation des animaux d'élevage, des études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires.

#### **Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement**

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation du prosulfuron permettent de conclure que l'utilisation de la préparation PEAK sur l'usage revendiqué n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

<sup>14</sup> Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

<sup>15</sup> Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

### **Essais résidus dans les denrées transformées**

En raison du faible niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'homme, aucune étude sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus n'est nécessaire.

### **Evaluation du risque pour le consommateur**

- **Définition du résidu**

Des études de métabolisme dans les plantes en traitement foliaire (maïs) ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse) et des études de caractérisation des résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'approbation du prosulfuron.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini, dans les plantes ainsi que dans les produits d'origine animale, comme le prosulfuron.

- **Exposition du consommateur**

Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

Au regard des données disponibles relatives aux résidus et celles liées à l'usage revendiqué, les risques chronique et aigu pour le consommateur sont considérés comme acceptables suite à l'utilisation de la préparation PEAK.

### **CONSIDÉRANT LES DONNÉES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT ET LES DONNÉES D'ÉCOTOXICITÉ**

Sur la base des données disponibles, l'extension d'usage mineur n° 2013-0909 est considérée comme couverte par l'évaluation de l'autorisation de mise sur le marché de la préparation PEAK (dossier n° 2007-3800, avis du 31 décembre 2008).

### **CONSIDÉRANT LES DONNÉES BIOLOGIQUES**

La demande d'extension d'usage porte sur le désherbage du maïs doux en post-émergence. La dose revendiquée est de 0,02 kg/ha avec l'emploi d'un adjuvant.

### **Mode d'action**

Le prosulfuron appartient à la famille herbicide des sulfonyles. Son mode d'action est l'inhibition de l'enzyme acétolactate synthase ALS (acétohydroxyacid synthase AHAS). L'inhibition de l'ALS bloque la biosynthèse des acides aminés essentiels : valine, leucine et isoleucine, entraînant ainsi l'arrêt de la division cellulaire et la mort de la plante. Le prosulfuron est absorbé par les feuilles et les racines puis est transloqué par le xylème ainsi que le phloème jusqu'au site d'action.

### **Essais d'efficacité**

Aucune nouvelle donnée n'a été fournie concernant l'efficacité de la préparation PEAK. Les conditions d'emploi revendiquées sur maïs doux (0,02 kg/ha, application en post émergence de la culture, entre les stades BBCH 12-20) sont identiques à celles autorisées sur maïs et la flore est identique. Par conséquent, l'efficacité de la préparation PEAK sur maïs doux est assimilable à celle de la préparation PEAK sur maïs. L'efficacité est jugée acceptable.

### **Sélectivité et phytotoxicité**

2 essais de sélectivité réalisés en 2012 et un essai de sélectivité variétale réalisé en 2008 en France ont été fournis afin d'évaluer la phytotoxicité de la préparation PEAK en association avec un adjuvant (900 g/L d'alcool isodécylène éthoxylé).

L'application de la préparation PEAK à la dose de 0,02 ou 0,04 kg/ha en association avec l'adjuvant n'a pas induit de symptôme de phytotoxicité inacceptable sur les 5 variétés testées en termes de phytotoxicité générale, chlorose, perte de vigueur, ou nombre de plants levés. La sélectivité de la préparation PEAK appliquée à la dose de 0,02 kg/ha dans les conditions d'emploi revendiquées est considérée comme acceptable sur maïs doux.

### **Effets sur le rendement et la qualité des plantes**

Dans l'essai de sélectivité variétale, l'application de la préparation PEAK à la dose de 0,02 kg/ha n'a pas eu d'impact négatif sur les 4 variétés testées sur la floraison (mâle et femelle) et sur le nombre d'épis par plant. Une diminution de la floraison mâle a été observée uniquement sur la variété « Challenger » suite à l'application de la préparation PEAK à double dose. Cette diminution n'a pas eu de conséquence sur le nombre d'épis par plant. L'impact sur le rendement n'a pu être évalué, car l'essai n'a pas été récolté.

Toutefois, les 2 essais de sélectivité réalisés en 2012 ont été récoltés. L'application de la préparation PEAK à 0,02 ou 0,04 kg/ha avec un adjuvant n'a pas eu d'impact négatif sur le pourcentage de matière sèche, sur le nombre d'épis ni sur le rendement, quelle que soit la variété testée (« Challenger » et « Golda »).

Le risque d'impact négatif sur le rendement et la qualité sur maïs doux, suite à l'application de la préparation PEAK à la dose de 0,02 kg/ha dans les conditions d'emploi revendiquées, est donc considéré comme acceptable.

### **Impact sur les cultures adjacentes**

L'impact de l'utilisation de la préparation PEAK sur les cultures adjacentes a été évalué lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour le désherbage du maïs. Certaines cultures dicotylédones (betterave, tournesol, colza, cultures légumières) sont particulièrement sensibles à toutes projections de la préparation PEAK ou dérivées d'embruns lors de la pulvérisation.

### **Impact sur les plantes ou produits de plantes utilisés à des fins de multiplication**

L'utilisation de la préparation PEAK pour le maïs en production de semences a été évaluée lors d'une demande de modification des conditions d'emploi (dossier n° 2012-2909, avis du 19 août 2013). La préparation PEAK peut être appliquée sur maïs pour la production de semences et donc, par extrapolation, sur maïs doux destiné à la production de semences. Toutefois, il est recommandé de s'assurer de l'absence de phytotoxicité et de consulter le semencier concerné ou de respecter les préconisations du prestataire de production concerné.

### **Impact sur les cultures suivantes ou de remplacement**

L'impact de l'utilisation de la préparation PEAK sur les cultures suivantes ou de remplacement a été évalué lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour le désherbage du maïs. Les données fournies montrent que le produit peut avoir un impact sur les cultures de tournesol, betterave, luzerne et sur les cultures légumières. Aussi, il convient d'appliquer les mesures suivantes :

- dans le cas d'une rotation normale, après une culture de maïs doux traitée avec la préparation PEAK, les cultures suivantes peuvent être semées : toutes variétés de céréales (blé, orge, seigle, triticales) d'automne et de printemps, du maïs, du pois de conserve, du sorgho, du haricot, du pois protéagineux, du tabac (repiqué), du chou fourrager, du ray-grass, du brocoli et du chou-fleur ;
- dans ce même cas, les cultures suivantes ne peuvent être semées : betterave, tournesol, luzerne ;
- en cas de retournement d'une culture de maïs doux traitée avec la préparation PEAK, il est recommandé d'attendre quatre semaines après le traitement et de labourer avant de réensemencer. On peut alors semer du maïs ou du sorgho.

### **Résistance**

Le risque d'apparition de résistance a été évalué lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation PEAK pour le désherbage du maïs et a été jugé modéré. La préparation PEAK doit être appliquée une seule fois par an. Les recommandations figurant sur l'étiquette conseillent d'alterner les produits avec des matières actives de modes d'action différents au cours du cycle cultural et rotationnel. Ces mesures conduisent donc à un risque d'apparition de résistance acceptable.

## CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les propriétés physico-chimiques de la préparation PEAK ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse disponibles sont considérées comme acceptables.

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

L'usage revendiqué sur maïs doux n'entraînera pas de dépassement des LMR en vigueur. Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation PEAK, sont considérés comme acceptables pour le nouvel usage sur maïs doux.

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

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

- B.** L'efficacité de la préparation PEAK est jugée satisfaisante pour le désherbage du maïs doux. Afin de limiter l'impact de la préparation sur les cultures suivantes ou de remplacement, il conviendra ne pas semer de la betterave, du tournesol ou de la luzerne dans le cas d'une rotation normale et, en cas de retournement d'une culture de maïs doux traitée avec la préparation PEAK, il est recommandé d'attendre 4 semaines après le traitement et de labourer. Du maïs ou du sorgho peuvent alors être ressemés.

Le risque d'apparition ou de développement de résistances est jugé modéré. Afin de limiter ce risque, il convient d'appliquer la préparation PEAK une seule fois par an et d'alterner les produits avec des matières actives de modes d'action différents au cours du cycle cultural et rotationnel.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable**, pour l'extension d'usage des préparations PEAK et ELFINIUS dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous et en annexe 2.

**Classification de la substance active selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

| Substance active | Référence                                 | Ancienne classification | Nouvelle classification                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                             |
|------------------|-------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                  |                                           |                         | Catégorie                                                                                                                                                                               | Code H                                                                                                                                                                                      |
| Prosulfuron      | Règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>16</sup> | Xn, R22<br>N, R50/53    | Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4<br><br>Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1<br><br>Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1 | H302 Nocif en cas d'ingestion.<br><br>H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.<br><br>H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. |

**Classification de la préparation PEAK selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008**

| Ancienne classification <sup>17</sup>                                                                                                                                                                                                                                                     | Nouvelle classification <sup>18</sup>                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Catégorie                                                                                                                                                                               | Code H                                                                                                                                                                                       |
| Xn : Nocif<br>N : Dangereux pour l'environnement<br><br>R22 : Nocif en cas d'ingestion<br>R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique                                                            | Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4<br><br>Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1<br><br>Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1 | H302 Nocif en cas d'ingestion<br><br>H400 - Très toxique pour les organismes aquatiques<br><br>H410 - Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme |
| S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.<br>S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux<br>S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité | Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                              |

Délai de rentrée : 6 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006.

**Conditions d'emploi**

- Pour l'opérateur, porter :
  - *pendant le mélange/chargement*
    - Gants en nitrile certifiés pour la protection chimique selon la norme EN 374-3 réutilisables ;
    - Combinaison de travail dédiée (cotte en polyester/coton 65%/35%, grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant ;
    - Vêtement imperméable (tablier ou blouse) à manches longues de catégorie III type (PB3) à porter par-dessus le vêtement de travail.

<sup>16</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

<sup>17</sup> 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.

<sup>18</sup> Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1<sup>er</sup> juin 2015.

- *pendant l'application*
  - si application avec tracteur sans cabine :*
    - Gants en nitrile certifiés pour la protection chimique selon la norme EN 374-2 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
    - Combinaison de travail dédiée (cotte en polyester/coton 65%/35%, grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant ;
  - si application avec tracteur avec cabine :*
    - Gants en nitrile certifiés pour la protection chimique selon la norme EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention sur le matériel d'application. Ces gants doivent être retirés en fin d'intervention et ne pas être introduits dans une cabine ;
    - Combinaison de travail dédiée (cotte en polyester/coton 65%/35%, grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>), avec traitement déperlant.
- *pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation*
  - Gants en nitrile certifiés pour la protection chimique selon la norme EN 374-3 ;
  - Combinaison de travail dédiée (cotte en polyester/coton 65%/35%, grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant ;
  - Vêtement imperméable (tablier ou blouse) à manches longues de catégorie III type (PB3) à porter par-dessus le vêtement de travail.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>19</sup>.
- Délai avant récolte : 42 jours pour le maïs doux.

Les autres conditions d'emploi mentionnées dans les précédents avis relatifs à la préparation PEAK ne sont pas modifiées.

### **Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions**

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

<sup>19</sup> 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.

**Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette**

Pour un usage sur maïs doux destiné à la production de semences, il est recommandé de s'assurer de l'absence de phytotoxicité et de consulter le semencier concerné ou de respecter les préconisations du prestataire de production concerné.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : PEAK, prosulfuron, herbicide, maïs doux, WG, PMIN.

## Annexe 1

### Usage autorisé pour la préparation PEAK (AMM n° 2080117)

| Substance active | Composition de la préparation | Dose de substance active |
|------------------|-------------------------------|--------------------------|
| prosulfuron      | 750 g/kg                      | 15 g sa/ha/an            |

| Usage                         | Dose d'emploi                           | Nombre maximum d'applications | Délai avant récolte (DAR)                                    |
|-------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| 15555901<br>Maïs * désherbage | 0,02 kg/ha*<br>(15 g de prosulfuron/ha) | 1                             | 60 jours<br>(maïs fourrager)<br><br>90 jours<br>(maïs grain) |

\* 1 application à 0,02 kg/ha ou 2 applications à la dose maximale de 0,01 kg/ha.

## Annexe 2

### Usage revendiqué et proposé dans le cadre d'une extension d'usage de la préparation PEAK

| Usage                              | Dose d'emploi<br>(substance active)    | Nombre d'applications maximum | Stade limite d'application    | DAR (jours) |
|------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------|
| 16665901<br>Maïs doux * désherbage | 0,02 kg/ha<br>(15 g de prosulfuron/ha) | 1*                            | Jusqu'au stade<br>10 feuilles | 42<br>jours |

\* fractionnement<sup>20</sup> possible à condition de ne pas dépasser la dose totale de 0,02 kg/ha de préparation PEAK.

<sup>20</sup> Le fractionnement d'une dose pleine consiste à appliquer successivement des doses réduites d'une préparation sur une courte période, sans dépasser la dose pleine. Le fractionnement est une pratique de désherbage visant à optimiser le contrôle des adventices en cas de flore particulière ou de levées successives. Le fractionnement est également applicable aux régulateurs de croissance des plantes afin d'optimiser l'action souhaitée. Le fractionnement n'est pas applicable dans le cas d'un risque de résistance avéré. En l'état actuel des connaissances des cas de résistance d'adventices, ce fractionnement n'est pas applicable sur céréales, aux herbicides inhibiteurs de l'enzyme ACCase (acétyl-coenzyme A carboxylase) et de l'enzyme ALS (Acétolactase synthétase), exception faite du contrôle des bromes. Cette possibilité de fractionner peut évoluer selon le développement des phénomènes de résistances des adventices.