

Maisons-Alfort, le 18 août 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'autorisation de mise sur le marché
de la préparation PACIFICA XPERT et ses identiques BOCAGE XPERT et
ATLANTIS XPERT, à base d'amidosulfuron, de mesosulfuron-méthyl,
d'iodosulfuron-méthyl-sodium et de méfenpyr-diéthyl
de la société Bayer S.A.S.**

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.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation PACIFICA XPERT et ses identiques BOCAGE XPERT et ATLANTIS XPERT, à base d'amidosulfuron, de mesosulfuron-méthyl, d'iodosulfuron-méthyl-sodium et de méfenpyr-diéthyl, de la société Bayer S.A.S. 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 PACIFICA XPERT à base d'amidosulfuron, de mesosulfuron-méthyl, d'iodosulfuron-méthyl-sodium et de méfenpyr-diéthyl, destinée au désherbage des céréales (blé dur d'hiver et de printemps, blé tendre d'hiver et de printemps, seigle et triticale).

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009¹ applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

Cette préparation a été évaluée par l'Anses dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des états-membres de la zone Sud en tenant compte des usages pires cas (principe du risque enveloppe³). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées à l'usage revendiqué en France.

Un rapport d'évaluation a été préparé par la France conformément au règlement (CE) n° 1107/2009.

¹ 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.

² 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.

³ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

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°546/2011⁴. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

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.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation PACIFICA XPERT est un herbicide se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG) contenant 50 g/kg d'amidosulfuron (pureté minimale de 97%), 30 g/kg de mesosulfuron-méthyl (pureté minimale de 95,5%), 10 g/kg d'iodosulfuron-méthyl-sodium (pureté minimale de 91%) et 90 g/kg de méfenpyr-diéthyl (pureté minimale de 94%), appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

L'amidosulfuron, le mesosulfuron-méthyl et l'iodosulfuron-méthyl-sodium sont des substances actives approuvées⁵ au titre du règlement (CE) n°1107/2009. Le méfenpyr-diéthyl est un phytoprotecteur pour lequel un projet de rapport d'évaluation européen a été rédigé par l'Autriche, la France étant Etat membre co-rapporteur.

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

● **Spécifications**

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

Les spécifications du phytoprotecteur méfenpyr-diéthyl entrant dans la composition de la préparation ont été évaluées par la France et sont en cours d'adoption au niveau européen.

● **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation PACIFICA XPERT ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité : 270°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1% est de 8,5°C à température ambiante.

Les études de stabilité au stockage [2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage (PEHD/PA⁶)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Les résultats des tests de suspensibilité et de spontanéité de la dispersion des substances actives montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées. Il conviendra de rincer l'emballage au moins 2 fois avant son élimination. Les granules de la

⁴ 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.

⁵ Règlement d'exécution (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.

⁶ PEHD/PA : Polyéthylène Haute Densité/Polyamide

préparation sont mouillables, résistants à l'usure et contiennent très peu de poussières. Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,167 à 0,5% (m/v)]. Les études ont montré que l'emballage PEHD/PA est compatible avec la préparation. Etant donné le type de formulation, l'emballage PEHD/EVOH⁷ est également compatible avec la préparation.

• **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination des substances actives et des impuretés dans chaque substance active technique ainsi que la méthode d'analyse des substances actives dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. La méthode de détermination du phytoprotecteur méfenpyr-diéthyl dans la substance active technique a été évaluée et acceptée par la France et est en cours d'adoption au niveau européen.

La préparation ne contient pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode n'est donc nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives et du phytoprotecteur dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et/ou dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de l'amidosulfuron et du mesosulfuron-méthyl dans les matrices sèches.

Comme aucune LMR n'est fixée dans les denrées d'origine animale pour les substances actives iodossulfuron-méthyl-sodium et mesosulfuron-méthyl, aucune méthode n'est nécessaire pour la détermination des résidus dans ces denrées.

Les substances actives n'étant pas classées toxiques (T) ou très toxiques (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides et tissus biologiques. De même, le phytoprotecteur méfenpyr-diéthyl n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides biologiques.

Les limites de quantification (LQ) des substances actives, ainsi que leurs métabolites respectifs, dans les différents milieux sont les suivantes :

Substances actives	Matrices		Composé analysé	LQ
Amidosulfuron	Plantes		Amidosulfuron	0,01 mg/kg (matrice sèche, méthode de confirmation à fournir)
	Denrées d'origine animale	Muscle, Foie, Graisse et Reins	Amidosulfuron	0,01 mg/kg
			Desméthyl-amidosulfuron (AE F101630 ⁸)	0,01 mg/kg
		Lait et œufs	Amidosulfuron	0,005 mg/kg
			Desméthyl-amidosulfuron (AE F101630)	0,005 mg/kg
	Sol		Amidosulfuron	0,1 µg/kg
	Eau de boisson et de surface		Amidosulfuron	0,05 µg/L
			Desméthyl-amidosulfuron (AE F101630)	0,05 µg/L
Air		Amidosulfuron	1 µg/m ³	
Iodosulfuron-méthyl-sodium	Plantes		Iodosulfuron-méthyl-sodium	0,01 mg/kg
	Sol		Iodosulfuron-méthyl-sodium	0,01 µg/kg
			Metsulfuron-méthyl (AE F075736)	0,01 µg/kg
	Eau de boisson et de surface		Iodosulfuron-méthyl-sodium	0,05 µg/L
			Metsulfuron-méthyl (AE F075736)	0,05 µg/L
	Air		Iodosulfuron-méthyl-sodium	1,05 µg/m ³

⁷ PEHD/EVOH: polyéthylène haute densité/éthylène alcool vinylique

⁸ AE F101630 : 3-(4-hydroxy-6-méthoxy-pyrimidin-2-yl)-1-(N-méthyl-N-méthylsulfonyl-aminosulfonyl)-urea

Substances actives	Matrices		Composé analysé	LQ	
Mesosulfuron-méthyl	Plantes		mesosulfuron-méthyl	0,01 mg/kg (matrice sèche, méthode de confirmation à fournir)	
	Sol		mesosulfuron-méthyl	0,1 µg/kg	
	Eau de boisson et de surface		mesosulfuron-méthyl	0,05 µg/L	
	Air		mesosulfuron-méthyl	12 µg/m ³	
Méfénpyr-diéthyl	Plantes		Méfénpyr-diéthyl	0,01 mg/kg (matrice sèche)	
			AE F094270 ⁹	0,01 mg/kg (matrice sèche)	
	Denrées d'origine animale	Muscle, Foie, Graisse et Reins	Méfénpyr-diéthyl	0,01 mg/kg	
			AE F113225 ¹⁰	0,01 mg/kg	
		Lait	Méfénpyr-diéthyl	0,01 mg/kg	
	Sol			AE F113225	0,01 mg/kg
				Méfénpyr-diéthyl	0,005 mg/kg
				AE F094270	0,005 mg/kg
	Eau de boisson et de surface			Méfénpyr-diéthyl	0,05 µg/L
				AE F094270	0,1 µg/L
AE F113225				0,1 µg/L	
Air			Méfénpyr-diéthyl	8 µg/m ³	

La LQ reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

- **Amidosulfuron**

La dose journalière admissible¹¹ (DJA) de l'amidosulfuron, fixée lors de son approbation, est de **0,2 mg/kg p.c.¹²/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 sur la reproduction sur 2 générations par voie orale chez le rat.

Il n'a pas été jugé nécessaire de déterminer une dose de référence aiguë¹³ (ARfD) pour l'amidosulfuron dans le cadre de son approbation.

- **Iodosulfuron-méthyl-sodium**

La DJA de l'iodosulfuron-méthyl-sodium, fixée lors de son approbation, 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 par voie orale de 2 ans chez le rat.

Il n'a pas été jugé nécessaire de déterminer une ARfD pour l'iodosulfuron-méthyl-sodium dans le cadre de son approbation.

- **Mesosulfuron-méthyl**

La DJA du mesosulfuron-méthyl, fixée lors de son approbation, est de **1 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 par voie orale de 18 mois chez le rat.

⁹ (1-(2, 4-dichlorophenyl)-5-methyl-pyrazole-3-carboxylic acid)

¹⁰ (1-(2,4-dichlorophenyl)-5-ethoxycarbonyl-5-methyl-2-pyrazoline-3-carboxylic acid)

¹¹ 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).

¹² p.c. : poids corporel.

¹³ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

Il n'a pas été jugé nécessaire de déterminer une ARfD pour le mesosulfuron-méthyl dans le cadre de son approbation.

• **Méfenpyr-diéthyl**

La DJA du méfenpyr-diéthyl, proposée dans le cadre de l'évaluation européenne de ce phytoprotecteur en 2011 par l'Autriche et approuvée par la France (co-RMS), est de **0,1 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité d'un an par voie orale chez le chien et de 2 ans par voie orale chez la souris.

L'ARfD du méfenpyr-diéthyl, proposée dans le cadre de l'évaluation européenne, est de **0,4 mg/kg**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de développement chez le lapin.

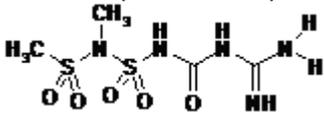
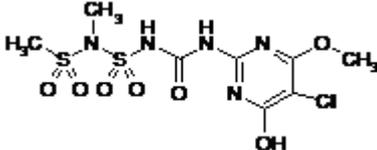
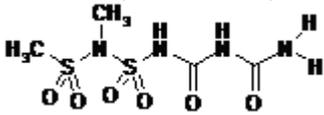
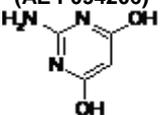
Les études de toxicité aiguë réalisées sur une préparation de composition comparable à la préparation PACIFICA XPERT donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹⁴ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c.;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c.;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez la souris (LLNA).

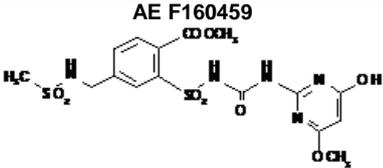
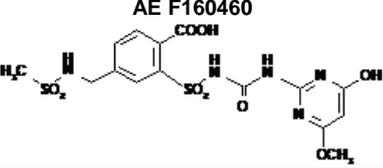
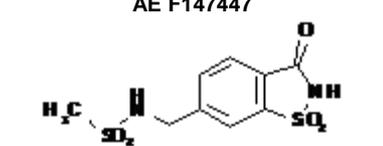
La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification des substances actives et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

• **Evaluation des métabolites**

Les données pour les métabolites des 2 substances actives proviennent de leurs rapports d'évaluation européens respectifs.

Métabolite (code)	Concentration dans les eaux souterraines (µg/L)	Mutagenicité	Toxicité aiguë	Métabolite pertinent
AMIDOSULFURON				
Amidosulfuron-guanidine (BCS-CO41839) 	3,101	non	LD ₅₀ > 2000 mg/kg p.c.	non
Amidosulfuron-desmethyl-chloropyrimidine (BCS-CO41838) 	0,283	non	LD ₅₀ > 2000 mg/kg p.c.*	non
Amidosulfuron-biuret (BCS-CQ51287) 	0,254	non	LD ₅₀ > 2000 mg/kg p.c.**	non
Amidosulfuron-ADHP (AE F094206) 	1,55	non	LD ₅₀ > 5000 mg/kg p.c.	non

¹⁴ 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.

MESOSULFURON-METHYL				
 <p>AE F160459</p>	0,179	non	-	non
 <p>AE F160460</p>	0,283	non	-	non
 <p>AE F147447</p>	0,279	non	-	non

*Bridging comparant le profile toxicologique de BCS-CO41838 (Amidosulfuron-desmethyl-chloropyrimidine) avec AE F128721.

**Bridging comparant le profile toxicologique de BCS-CQ51287 (métabolite Amidosulfuron-biuret) avec BCS-CO41839 (métabolite Amidosulfuron-guanidine).

● **Evaluation du risque consommateur.**

Dans la préparation PACIFICA XPERT, la concentration maximale dans les eaux souterraines dépasse le seuil de 0,75 µg/L pour 2 métabolites de l'amidosulfuron. L'estimation du risque consommateur est nécessaire pour les métabolites BCS-CO41839 (Amidosulfuron-guanidine) et AE F094206 (Amidosulfuron-ADHP).

	Métabolites	Concentration maximale dans les eaux souterraines (µg/L)	ingestion théorique	
			µg/j	µg/kg p.c./j
			Adulte, 60 kg p.c., consommation d'eau : 2 L/j	
PACIFICA XPERT	BCS-CO41839	3,101	6,202	0,1034
	AE F094206	1,55	3,1	0,052

L'approche TTC :

L'approche TTC consiste à déterminer la quantité maximale de résidus qui peut être consommée en une journée via l'alimentation et comparer cette valeur aux seuils proposés dans le TTC.

La limite maximale de résidus qui peut être consommée en une journée est calculée ci-dessus.

Sur la base de l'approche TTC :

- Aucune alerte structurale de génotoxicité ;
- La dose ingérée est > 1,5 µg/j ;
- Le composé n'est pas un organophosphoré ;
- Le composé est dans la classe III de Cramer ;
- La dose ingérée estimée est de 6,202 µg/j pour BCS-CO41839 et 3,1 µg/j pour AE F094206.

⇒ Les deux métabolites ne seraient pas susceptibles d'engendrer de problème de sécurité.

Fixation d'une DJA pour BCS-CO41839 à partir d'une étude de 28 jours chez le rat.

Pour supporter la non pertinence du métabolite, une DJA pour BCS-CO41839 est définie à partir de l'étude de 28 jours chez le rat. La NOEL de l'amidosulfuron-guanidine est de 10000 mg/kg, équivalent à 778 mg/kg p.c./j pour les mâles et 867 mg/kg p.c./j pour les femelles. L'application d'un facteur de sécurité de 100 et d'un facteur de sécurité supplémentaire de 10 (extrapolation des données court terme à long terme) permet de fixer une DJA de 0,8 mg/kg p.c./j.

L'ingestion maximale théorique du métabolite BCS-CO41839 (0,1034 mg/kg p.c./j) est largement inférieure à sa DJA (0,8 mg/kg p.c./j). Par conséquent, le métabolite BCS-CO41839 ne devrait pas engendrer de problème de sécurité.

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

● **Amidosulfuron**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹⁵ (AOEL) de l'amidosulfuron, fixé lors de son approbation, 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 des études de toxicité par voie orale de 90 jours et d'un an chez le chien.

La valeur retenue pour l'absorption cutanée de l'amidosulfuron dans la préparation PACIFICA XPERT est de **100%** par défaut pour la préparation non diluée et pour la préparation diluée.

● **Iodosulfuron-méthyl-sodium**

L'AOEL de l'iodosulfuron-méthyl, fixé lors de son approbation, 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 obtenue dans les études de toxicité de 90 jours et de 1 an par voie orale chez le chien et en corrigeant avec une valeur d'absorption orale de 70%.

Les valeurs retenues pour l'absorption cutanée de l'iodosulfuron-méthyl-sodium dans la préparation PACIFICA XPERT sont de **7,6%** pour la préparation non diluée et **9%** pour la préparation diluée. Cette valeur a été déterminée à partir d'une étude réalisée *in vivo* chez le rat avec une préparation similaire à la préparation PACIFICA XPERT.

● **Mesosulfuron-méthyl**

L'AOEL de l'iodosulfuron-méthyl, fixé lors de son approbation, est de **0,2 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 et en corrigeant avec une valeur d'absorption orale de 3% (absorption orale provenant de l'étude ADME réalisée chez le rat à fortes doses (250 mg/kg p.c./j) pendant 7 jours).

La valeur retenue pour l'absorption cutanée du mesosulfuron-méthyl dans la préparation PACIFICA XPERT est de **100%** par défaut pour la préparation non diluée et pour la préparation diluée.

● **Méfenpyr-diéthyl**

L'AOEL du méfenpyr-diéthyl, proposé dans le cadre de l'évaluation européenne, est de **0,1 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 par voie orale d'un an chez le chien, et en corrigeant avec une valeur d'absorption orale de 73%.

La valeur retenue pour l'absorption cutanée du méfenpyr-diéthyl dans la préparation PACIFICA XPERT est de **5%** par défaut pour la préparation non diluée et pour la préparation diluée, déterminée à partir d'une étude comparative *in vitro* sur peau humaine et peau de rat avec une préparation comparable.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹⁶

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 :

Pulvérisateurs à rampe :

● **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

¹⁵ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

¹⁶ Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

- **pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;

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'activités 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 Model¹⁷) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation PACIFICA XPERT :

Usages	Dose d'emploi	Matériel utilisé	Modèle utilisé
Blé, triticales et seigle	0,5 kg/ha (25 g d'amidosulfuron/ha, 5 g d'iodosulfuron-méthyl-sodium/ha, 15 g de mesosulfuron-méthyl/ha et 45 g de méfenpyr-diéthyl/ha)	Pulvérisateur à rampe	BBA
Blé	0,3 kg/ha (15 g d'amidosulfuron/ha, 3 g d'iodosulfuron-méthyl-sodium/ha, 9 g de mesosulfuron-méthyl/ha et 27 g de méfenpyr-diéthyl/ha)	Pulvérisateur à rampe	BBA

Les expositions estimées, exprimées en pourcentage de l'AOEL, sont les suivantes :

Usages	Matériel utilisé	Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL			
			Amidosulfuron	Iodosulfuron-méthyl	mesosulfuron-méthyl	Méfenpyr-diéthyl
Blé, triticales et seigle	Pulvérisateur à rampe	Avec port d'une combinaison de travail et gants pendant le mélange/chargement et application	0,2%	0,1%	0,8%	0,3%

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, 2010¹⁸ et projet EFSA, 2014) et pour l'équipement de protection individuelle indiqué dans les préconisations ci-dessus dans le cas particulier des applications hautes avec un tracteur sans cabine.

¹⁷ 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).

¹⁸ Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA : 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.

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente 0,2% de l'AOEL de l'amidosulfuron, 0,8% de l'AOEL du mesosulfuron-méthyl, 0,1% de l'AOEL de l'iodosulfuron-méthyl-sodium et 0,3% de l'AOEL du méfenpyr-diéthyl avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation PACIFICA XPERT pour l'usage sur blé, triticale et seigle pour des applications avec un pulvérisateur à rampe dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Il convient de souligner que la protection apportée par la combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% elle-même peut être améliorée par le traitement déperlant préconisé et que les recommandations complémentaires, en particulier le port d'un EPI partiel (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.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁹

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II²⁰, est estimée à moins de 0,1% de l'AOEL de chaque substance active et du phytoprotecteur. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs²¹

La préparation PACIFICA XPERT est destinée au désherbage du blé ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après traitement. L'estimation de l'exposition des travailleurs est considérée non pertinente.

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

Les données relatives aux résidus, fournies dans le cadre de ce dossier de réexamen zonal, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation de l'amidosulfuron, du mesosulfuron-méthyl et de l'iodosulfuron-méthyl-sodium, ainsi que celles soumises dans le cadre du projet de rapport d'évaluation européen du méfenpyr-diéthyl. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les résidus dans les céréales pour l'amidosulfuron, le mesosulfuron-méthyl et l'iodosulfuron-méthyl-sodium.

Définition réglementaire du résidu

- ***Amidosulfuron***

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini comme l'amidosulfuron dans les plantes et comme la somme de l'amidosulfuron et du desméthyl-amidosulfuron (AE F101630) exprimée en amidosulfuron dans les produits d'origine animale

- ***Iodosulfuron-méthyl-sodium***

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes comme l'iodosulfuron-méthyl-sodium incluant ses sels, exprimés en iodosulfuron-méthyl. Aucune définition du résidu n'a été fixée dans les produits d'origine animale.

- ***Mesosulfuron-méthyl***

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle, est défini dans les plantes comme le mesosulfuron-méthyl exprimé en mesosulfuron. Aucune définition du résidu n'a été fixée dans les produits d'origine animale.

- ***Méfenpyr-diéthyl***

L'Autriche et la France ont proposé de définir le résidu pour la surveillance et le contrôle dans les graines de céréales comme la somme du méfenpyr-diéthyl (AE F107892) et de son métabolite AE F094270 exprimée en méfenpyr-diéthyl et, dans les produits d'origine animale comme la somme du méfenpyr-diéthyl (AE F107892) et de son métabolite AE F113225 exprimée en méfenpyr-diéthyl.

¹⁹ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation

²⁰ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

²¹ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de l'amidosulfuron sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n° 270/2012. Les LMR du mesosulfuron et de l'iodosulfuron sont fixées par le règlement (CE) n° 149/2008. Les LMR du méfenpyr-diéthyl sont fixées aujourd'hui en France par l'arrêté du 6 mai 2008 (JORF du 8 mai 2005) modifiant l'arrêté du 10 février 1989. L'Autriche et la France ont également proposé de fixer des LMR pour le méfenpyr-diéthyl dans les graines de céréales et dans les denrées d'origine animale dans le cadre de l'évaluation européenne de ce phytoprotecteur.

Deux avis motivés de l'EFSA (2012a²², 2012b²³) présentent un bilan des LMR de l'iodosulfuron et du mesosulfuron dans le cadre de l'article 12 du Règlement (CE) n° 396/2005. Ces avis n'ont pas encore fait l'objet d'une révision des LMR de ces substances actives par la Commission Européenne.

Essais résidus dans les végétaux

● *Blé, triticale, seigle*

Les BPA revendiquées pour le traitement du blé sont d'une application à la dose de 25 g/ha d'amidosulfuron, 3 g/ha d'iodosulfuron-méthyl-sodium, de 15 g/ha de mesosulfuron-méthyl et 45 g/ha de méfenpyr-diéthyl, effectuée au plus tard au stade de développement BBCH 32 (le deuxième nœud est au plus à 2 cm au-dessus du premier nœud). Le délai avant récolte est couvert par la période de végétation entre le moment de l'application et la récolte (délai avant récolte de type F). D'après les lignes directrices européennes « comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements²⁴ » la culture du blé est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

- *Amidosulfuron*

24 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les grains et pailles de céréales sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Parmi eux, 15 (9 dans la zone Nord et 6 dans la zone Sud de l'Europe) ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (application entre les stades BBCH 37 et 49, DAR inférieur à 90 jours). Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les grains et les pailles sont inférieurs aux LQ de la méthode d'analyse utilisée, de 0,01 et 0,05 mg/kg respectivement.

2 essais supplémentaires ont été soumis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe conformément à des BPA plus critiques que celles revendiquées (une application à 30 g/ha effectuée au stade BBCH 49). Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les grains de blé et dans les pailles sont toujours inférieurs aux LQ de la méthode d'analyse utilisée, de 0,01 et 0,05 mg/kg respectivement.

- *Iodosulfuron-méthyl-sodium*

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont plus critiques que celles revendiquées (une application à la dose de 10 g/ha, effectuée au plus tard au stade de développement BBCH 32).

20 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les grains de blé, d'orge et de seigle, et conduits dans les 2 zones de l'Europe (10 au Nord et 10 au Sud), sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Ils ont été conduits conformément à des BPA plus critiques que celles revendiquées (1 application à 15 g/ha effectuée au stade de développement BBCH 39 à 53). Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les grains et dans les pailles sont toujours inférieurs aux LQ des méthodes d'analyse utilisées, respectivement de 0,01 et de 0,05 mg/kg au maximum.

9 essais supplémentaires mesurant les teneurs en résidus dans le blé ont été soumis dans le cadre du présent dossier. Parmi ces essais, 5 ont été conduits dans la zone Nord et 4

²² European Food Safety Authority; Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for iodosulfuron according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2012;10(11):2974. [28 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2974. Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal

²³ European Food Safety Authority; Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for mesosulfuron according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2012;10(11):2976. [27 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2976 Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal

²⁴ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9

dans la zone Sud de l'Europe selon des BPA estimées comparables à celles revendiquées (1 application à 3 g/ha effectuée au plus tard au stade BBCH 32 à 49).

Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les grains de blé et dans les pailles sont toujours inférieurs à la limite de quantification (LQ) de la méthode d'analyse utilisée, de 0,01 et de 0,05 mg/kg respectivement

- *Mesosulfuron-méthyl*

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont plus critiques que celles revendiquées (une application à la dose de 15 g/ha, effectuée au plus tard au stade BBCH 39).

18 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les grains de blé et conduits dans les 2 zones de l'Europe (9 au Nord et 9 au Sud), sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les grains de blé sont toujours inférieurs à la LQ de 0,01 mg/kg maximum et le plus haut niveau de résidu mesuré dans les pailles est de 0,09 mg/kg.

4 essais supplémentaires ont été soumis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe à des BPA plus critiques que celles revendiquées (une application à 15 g/ha effectuée au stade de développement BBCH 32-39). Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les grains de blé et dans les pailles sont toujours inférieurs aux LQ de la méthode d'analyse utilisée, de 0,01 et 0,05 mg/kg respectivement.

- *Méfenpyr-diéthyl*

17 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les grains de blé et conduits dans les 2 zones de l'Europe (9 au Nord et 8 au Sud), sont présentés dans le rapport d'évaluation européen du phytoprotecteur. Ils ont été conduits en respectant des BPA identiques ou plus critiques (1 application à 45 g/ha, BBCH 32 à 39) que celles revendiquées. Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les grains de blé sont toujours inférieurs à la LQ des méthodes d'analyse utilisée, de 0,01 mg/kg maximum.

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains de blé confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur blé de 0,02 mg/kg pour l'iodosulfuron-méthyl-sodium, de 0,01 mg/kg pour le mesosulfuron-méthyl et de 0,05 mg/kg pour l'amidosulfuron et le méfenpyr-diéthyl.

Les lignes directrices européennes autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur blé (triticale) au seigle. En conséquence, les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur seigle, identiques à celles sur blé pour l'ensemble des substances.

Il n'existe pas aujourd'hui de LMR dans les végétaux destinés à l'alimentation animale. Les plus hauts niveaux de résidus en amidosulfuron, mesosulfuron-méthyl, iodosulfuron-méthyl-sodium, et méfenpyr-diéthyl mesurés dans les pailles de céréales ont été pris en compte pour calculer l'apport journalier maximal théorique des animaux d'élevage.

Délai d'emploi avant récolte

Blé : application entre les stades BBCH 13 et 32 – DAR de type F (couvert par le stade d'application).

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

● ***Amidosulfuron***

Les études concernant les teneurs en résidus dans les produits animaux ont conduit à définir des LMR dans les produits d'origine animale. Sur la base d'une évaluation fondée sur :

- les concentrations de résidus dans les aliments pour animaux,
- les modes d'estimation du niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage actuellement utilisés par l'EFSA,

les usages revendiqués, et déjà autorisés en Europe, pourraient entraîner une modification du niveau des LMR dans le foie. Toutefois, les LMR de l'amidosulfuron sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12 du règlement (CE) n° 396/2005.

● ***Mesosulfuron-méthyl et Iodosulfuron-méthyl-sodium***

En prenant en compte les données disponibles relatives aux résidus et celles liées aux usages revendiqués pour la préparation PACIFICA XPERT, les niveaux de mesosulfuron-méthyl et d'iodosulfuron-méthyl-sodium ingérés par les animaux d'élevage, estimés par un calcul d'apport journalier maximal théorique, ne dépassent pas 0,1 mg/kg de matière sèche

par jour. Par conséquent, aucune définition du résidu n'a été proposée pour les denrées d'origine animale.

- **Méfenpyr-diéthyl**

Les conclusions du projet de monographie rédigé par l'Autriche concernant ce phytoprotecteur montrent que les usages critiques soutenus au niveau européen peuvent entraîner une exposition significative des ruminants via les denrées traitées (paille notamment), et que des LMR devraient être fixées au niveau national à 0,03 mg/kg dans les reins et à 0,02 mg/kg dans le foie des ruminants.

L'adoption de ces LMR au niveau national est donc recommandée.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation de l'amidosulfuron, du mesosulfuron-méthyl et de l'iodosulfuron, et celles évaluées dans le cadre du projet de rapport d'évaluation du méfenpyr-diéthyl sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation PACIFICA XPERT sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

Essais résidus dans les denrées transformées

En raison du faible niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'homme, les études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas nécessaires.

Evaluation du risque pour le consommateur

- **Définition du résidu**

- *Amidosulfuron*

Des études de métabolisme de l'amidosulfuron dans les plantes en traitement foliaire (blé et lin), ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), et dans les cultures suivantes et de remplacement ont été réalisées pour l'approbation de l'amidosulfuron.

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 la somme de l'amidosulfuron et du desméthyl-amidosulfuron (AE F101630) exprimé en amidosulfuron.

Dans les essais résidus, les différents métabolites entrant dans cette définition ont été mesurés.

- *Iodosulfuron-méthyl-sodium*

Des études de métabolisme de l'iodosulfuron-méthyl-sodium sodium dans les plantes en traitement foliaire (blé) ont été réalisées pour l'approbation de l'iodosulfuron-méthyl-sodium.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes, comme l'iodosulfuron-méthyl-sodium incluant ses sels, exprimés en iodosulfuron-méthyl. Il n'a pas été jugé nécessaire de définir le résidu dans les produits d'origine animale.

- *Mesosulfuron-méthyl*

Des études de métabolisme dans les plantes (blé) ainsi que chez l'animal (poule pondeuse et chèvre allaitante), des études de caractérisation des résidus dans les cultures de rotation ou de remplacement ont été réalisées pour l'approbation du mesosulfuron-méthyl.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes comme le mesosulfuron-méthyl. Il n'a pas été jugé nécessaire de définir le résidu dans les produits d'origine animale.

- *Méfenpyr-diéthyl*

Des études de métabolisme dans les plantes (orge), ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), et des études de caractérisation des résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement ont été réalisées.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les grains de céréales comme la somme du méfenpyr-diéthyl et de son métabolite AE F094270 exprimé en méfenpyr-diéthyl et dans les produits d'origine animale comme la somme du méfenpyr-diéthyl et de son métabolite AE F113225 exprimé en méfenpyr-diéthyl.

- **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'EFSA²⁵.

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour les substances actives amidosulfuron, mesosulfuron-méthyl et iodossulfuron-méthyl. Un risque aigu n'est pas attendu pour le consommateur du fait de ces substances suite à l'utilisation de la préparation PACIFICA XPERT. Considérant les données disponibles relatives aux résidus et celles liées aux usages revendiqués, le risque aigu au regard du méfenpyr-diéthyl pour le consommateur est considéré comme acceptable.

Considérant les données disponibles relatives aux résidus et celles liées aux usages revendiqués, les risques chroniques au regard de l'amidosulfuron et du méfenpyr-diéthyl pour le consommateur sont considérés comme acceptables. L'EFSA (2012) a réalisé une évaluation de risque liée aux usages du mesosulfuron-méthyl et de l'iodossulfuron-méthyl-sodium, prenant en compte les usages autorisés en Europe de ces substances actives. Les données concernant les résidus dans les aliments, évaluées dans le cadre de ce dossier, aboutissent à des valeurs de résidu médian et de plus haut résidu inférieures ou identiques à celles considérées par l'EFSA et qui ont permis à l'Autorité de conclure à un risque chronique pour le consommateur considéré comme acceptables pour ces deux substances actives.

Par conséquent, les risques aigu et chronique pour le consommateur liés aux usages de la préparation PACIFICA XPERT sont considérés comme acceptables.

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

Conformément aux exigences du règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent les substances actives et leurs produits de dégradation ainsi que le phytoprotecteur méfenpyr-diéthyl. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances actives. 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 la préparation PACIFICA XPERT pour chaque usage.

Dans le cadre de l'évaluation européenne du phytoprotecteur méfenpyr-diéthyl, l'évaluation des risques a été menée pour deux usages (céréales et gazon) à une dose équivalente à 100 g/ha de méfenpyr-diéthyl. Les risques liés aux usages sur céréales à la dose maximale de 45 g/ha de méfenpyr-diéthyl revendiqués en France sont couverts par l'évaluation européenne (principe du risque enveloppe²⁶). Aucun risque inacceptable pour l'environnement n'a été identifié lors de son évaluation européenne.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

- **Amidosulfuron**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation de l'amidosulfuron est la formation de métabolites : le métabolite desméthyle amidosulfuron (maximum de 49,6% de la RA²⁷ après 7 jours), le métabolite amidosulfuron-guanidine²⁸ (maximum de 38,6% de la RA après 56 jours), le métabolite amidosulfuron-desméthyle-chloropyrimidine²⁹ (maximum de 12,2% de la RA après 61 jours), le métabolite amidosulfuron-ADMP³⁰ (maximum de 9,9% de la RA après 118 jours) et le métabolite amidosulfuron-biuret³¹ (maximum de 6,3% de la RA après 40 jours). Les résidus non-extractibles atteignent un maximum de 29,2% de la RA après 118 jours. La minéralisation représente jusqu'à 41,3% de la RA après 92 jours.

²⁵ EFSA : European food safety authority

²⁶ Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach" SANCO/11244/2011 rev. 5, 14 March 2011

²⁷ RA : radioactivité appliquée

²⁸ 1-amidino-3-mesyl(méthyl)sulfamoylurea

²⁹ 1-(5-chloro-4-hydroxy-6-méthoxy-pyrimidin-2-yl)-3-mesyl(méthyl)sulfamoylurea

³⁰ 2-amino-4,6-diméthoxy-pyrimidine

³¹ 1-[mesyl(méthyl)sulfamoyl]biuret

En conditions anaérobies, la substance active se dégrade très lentement en deux métabolites majeurs : le métabolite desméthyle amidosulfuron (maximum observé de 14,5% de la RA après 90 jours) et le métabolite amidosulfuron-ADHP³² (maximum observé de 10,9% de la RA après 60 jours). Le métabolite majeur desméthyle amidosulfuron a déjà été observé dans les études réalisées en conditions aérobies à l'inverse du métabolite amidosulfuron-ADHP. Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure dans le cas des usages revendiqués.

Au cours des études de photodégradation, l'amidosulfuron se dissipe lentement. Après 15 jours d'exposition à la lumière, 77% de la RA sont sous forme de composé parent, tandis que 96% de la RA correspondant à la substance active sont retrouvés dans l'échantillon témoin à l'obscurité. Aucun nouveau métabolite n'a été détecté. Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure.

- **Iodosulfuron-méthyl-sodium**

En conditions contrôlées aérobies, les principaux processus de dissipation de l'iodosulfuron-méthyl-sodium dans les sols sont la formation de résidus non-extractibles (maximum observé de 39,3% de la RA après 120 jours d'incubation) et la dégradation microbienne. Trois métabolites majeurs ont été identifiés dans le sol : le métabolite AE F075736³³ (maximum observé de 88,5% de la RA après 4 jours), le métabolite AE F059411³⁴ (maximum observé de 40,9% de la RA après 63 jours) et le métabolite AEF 161778³⁵ (maximum observé de 13,7% de la RA après 42 jours). Le métabolite AE F075736 (metsulfuron-méthyl) est également utilisé comme substance active herbicide. La minéralisation atteint un maximum de 29,9% de la RA après 120 jours.

En conditions anaérobies, les métabolites formés sont semblables à ceux identifiés en conditions aérobies. Seul le métabolite AE F075736 est majeur (maximum observé de 78,7% de la RA après 63 jours). Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure dans le cas des usages revendiqués.

La photodégradation peut être une voie de dégradation significative de l'iodosulfuron-méthyl-sodium. Un nouveau métabolite majeur, le métabolite AE 0002166, atteint un maximum de 20% de la RA après trois jours. Cette voie de dégradation pourrait être majeure dans le cas de l'utilisation proposée au printemps, lors de la reprise de végétation.

- **Mesosulfuron-méthyl**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du mesosulfuron-méthyl est la formation de résidus non-extractibles (jusqu'à 58% de la RA après 155 jours d'incubation). La minéralisation représente jusqu'à 49% de la RA après 155 jours. Plusieurs métabolites majeurs sont formés : le métabolite AE F154851³⁶ (maximum observé de 16,2% de la RA après 44 jours), le métabolite AE F099095³⁷ (maximum observé de 29,2% de la RA après 15 jours) et le métabolite AE F092944³⁸ (maximum observé de 10,1% de la RA après 62 jours). Quatre métabolites mineurs non transitoires sont également identifiés : le métabolite AE F160460³⁹ (maximum observé de 8,6% de la RA après 62 jours), le métabolite AE F160459⁴⁰ (maximum observé de 8,9% de la RA après 62 jours), le métabolite AE F147447⁴¹ (maximum observé de 6,5% de la RA après 254 jours) et le métabolite AE F140584⁴² (maximum observé de 7,1% de la RA après 45 jours).

En conditions anaérobies, les métabolites formés sont semblables à ceux identifiés en conditions aérobies. Seul le métabolite AE F160459 est majeur (maximum de 25,9% de la

³² 2-amino-4,6-dihydroxypyrimidine
³³ AE F075736 : metsulfuron-méthyl
³⁴ AEF 059411 : 2-amino-4-methoxy-6-methyl-triazine
³⁵ AEF 161778 : methyl-2-[3-(4-hydroxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl)ureidosulfonyl]Benzoate
³⁶ AE F154851 : mesosulfuron acid
³⁷ AE F099095 : 4,6-diméthoxypyrimidine-2-yl-urée
³⁸ AE F092944 : 2-amino-4,6-diméthoxypyrimidine
³⁹ AE F160460 : O-desmethyl mesosulfuron acid
⁴⁰ AE F160459 : O-desmethyl mesosulfuron
⁴¹ AE F147447 : 6-methanesulfonamidomethyl-1,2-benzisothiazol-3(2H)-one 1,1-dioxide
⁴² AE F140584 : methyl 4-methanesulfonamidomethyl-2-sulfamoylbenzoate

RA après 45 jours). Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure dans le cas des usages revendiqués.

La photodégradation n'est pas une voie majeure de dégradation du mesosulfuron-méthyl.

Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)

Les valeurs de PECsol sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)⁴³. Seuls les paramètres utilisés pour calculer les PECsol nécessaires pour finaliser l'évaluation du risque pour les organismes terrestres sont présentés :

- pour les métabolites de l'amidosulfuron :
 - desméthyle amidosulfuron: maximum de formation de 49,6% de la RA,
 - amidosulfuron-guanidine: maximum de formation de 38,6% de la RA,
 - amidosulfuron-desméthyle-chloropyrimidine: maximum de formation de 12,2% de la RA.

- pour les métabolites de l'iodosulfuron-méthyl-sodium :
 - AE F075736 : maximum de formation de 88,5% de la RA,
 - AE F161778 : maximum de formation de 13,7% de la RA,
 - AE F059411 : maximum de formation de 40,9% de la RA,
 - AE 0002166 : maximum de formation de 20% de la RA.

- pour les métabolites du mesosulfuron-méthyl :
 - AE F154851 : maximum de formation de 16,2% de la RA,
 - AE F099095 : maximum de formation de 29,2% de la RA,
 - AE F092944 : maximum de formation de 10,1% de la RA.

Les valeurs de PECsol, couvrant les usages revendiqués⁴⁴, requises pour l'évaluation des risques pour les organismes terrestres sont présentées dans la section écotoxicologie.

Persistance et risque d'accumulation

L'amidosulfuron et ses métabolites desméthyle amidosulfuron et amidosulfuron-desméthyle-chloropyrimidine, l'iodosulfuron-méthyl-sodium et ses métabolites AE F075736, AE F161778 et AE 0002166, et le mesosulfuron-méthyl et ses métabolites AE F154851 et AE F092944 ne sont pas considérés comme persistants au sens du Règlement (UE) n° 546/2011.

Le métabolite de l'amidosulfuron amidosulfuron-guanidine, ainsi que le métabolite de l'iodosulfuron-méthyl-sodium, AE F059411 et le métabolite du mesosulfuron-méthyl AE F099095 sont considérés comme persistants au sens du Règlement (UE) n° 546/2011.

Les plateaux d'accumulation des métabolites amidosulfuron-guanidine et AE F059411, calculés à partir d'une DT₅₀ de 1000 jours, sont estimés à 0,031 mg/kg_{SOL} et 0,006 mg/kg_{SOL} respectivement et sont atteints au bout de 18 ans. Le plateau d'accumulation du métabolite AE F099095, calculé à partir d'une DT₅₀ de 258,6 jours (valeur maximale dans les études laboratoires), est estimé quant à lui à 0,009 mg/kg et est atteint au bout de 6 ans.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

• Amidosulfuron

Selon la classification de McCall⁴⁵, l'amidosulfuron et ses métabolites (desméthyle amidosulfuron, amidosulfuron-guanidine, amidosulfuron-desméthyle-chloropyrimidine et amidosulfuron-biuret) sont considérés comme très fortement mobiles dans les sols. Le métabolite amidosulfuron-ADMP est considéré quant à lui moyennement mobile.

Par ailleurs, des études en lysimètre ont démontré la présence des métabolites (amidosulfuron-guanidine et amidosulfuron-ADHP) dans les eaux de lixiviation. Ils atteignent respectivement des concentrations maximales de 0,53 et 0,25 µg/L. Bien que le métabolite amidosulfuron-ADHP ne soit pas majeur dans les sols, il a été pris en compte dans

⁴³ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

⁴⁴ Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach" SANCO/11244/2011 rev. 5, 14 March 2011

⁴⁵ 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), Arlington, Va., USA.

l'évaluation des risques pour les eaux souterraines selon la méthodologie proposée lors de l'évaluation européenne basée sur l'évaluation du métabolite amidosulfuron-guadinine.

● **Iodosulfuron-méthyl-sodium**

Selon la classification de McCall, l'iodosulfuron-méthyl-sodium et le métabolite AE F059411 sont considérés comme fortement à très fortement mobiles dans les sols. Les métabolites AE F075736, AE F161778 et AE 0002166 sont considérés comme très fortement mobiles dans les sols.

● **Mesosulfuron-méthyl**

Selon la classification de McCall, le mesosulfuron-méthyl est considéré comme moyennement à très fortement mobile dans les sols. Le métabolite AE F154851 est considéré comme fortement mobile. Les métabolites AE F099095 et AE F092944 sont considérés comme faiblement à moyennement mobiles. Les métabolites AE F147447, AE F160460 et AE F160459 et AE F140584 sont considérés comme très fortement mobiles.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les conclusions de l'évaluation européenne pour l'inscription de l'amidosulfuron⁴⁶, de l'iodosulfuron-méthyl-sodium⁴⁷ et du mesosulfuron-méthyl⁴⁸ à l'annexe I de la Directive 91/414/EEC recommandent de porter une attention particulière au risque de contamination des eaux souterraines lorsque ces substances actives sont appliquées dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques. Ces conclusions recommandent également de mettre en place des mesures de gestion des risques là où elles sont appropriées.

● **Amidosulfuron**

Les risques de transfert de l'amidosulfuron et de ses métabolites vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS PEARL 4.4.4 et FOCUS PELMO 4.4.3, selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)⁴⁹ et à partir des paramètres d'entrée suivants issus de l'évaluation européenne⁵⁰ :

- pour l'amidosulfuron : $DT_{50}^{51} = 13$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisées à 20°C et pF2⁵², cinétique SFO, n=14), $K_{foc}^{53} = 36,4$ mL/g_{OC} et $1/n^{54} = 0,98$ (moyennes des valeurs validées dans l'évaluation européenne, n=6) ;
- pour le métabolite desméthyle amidosulfuron : $DT_{50} = 11$ jours (médiane des valeurs au laboratoire normalisées à 20°C et pF2, cinétique SFO, n=10), $K_{foc} = 19,4$ mL/g_{OC} et $1/n = 0,93$ (moyennes des valeurs validées dans l'évaluation européenne, n=3), fraction de formation cinétique = 0,469 à partir de l'amidosulfuron (moyenne des valeurs observées, n=11);
- pour le métabolite amidosulfuron-guadinine : $DT_{50} = 1000$ jours (valeur par défaut), $K_{foc} = 17,5$ mL/g_{OC} et $1/n = 0,9$ (moyennes des valeurs validées dans l'évaluation européenne, n=5), fraction de formation cinétique = 0,527 à partir du métabolite intermédiaire (moyenne des valeurs observées, n=4);
- pour le métabolite amidosulfuron-desméthyle-chloropyrimidine : $DT_{50} = 37,6$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisées à 20°C et pF2, cinétique SFO, n=5), $K_{foc} = 30,3$ mL/g_{OC} et $1/n = 0,92$ (moyennes des valeurs validées dans l'évaluation européenne, n=5), fraction de formation cinétique = 0,642 à partir du métabolite desméthyle amidosulfuron (moyenne des valeurs observées, n=7);

⁴⁶ Review report for the active substance amidosulfuron Finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health at its meeting on 22 January 2008 in view of the inclusion of amidosulfuron in Annex I of Directive 91/414/EEC, SANCO/1101/08 – rev. 1, 20 January 2008

⁴⁷ Review report for the active substance iodosulfuron Finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health at its meeting on 4 July 2003 in view of the inclusion of iodosulfuron in Annex I of Directive 91/414/EEC, SANCO/10166/2003-Final, 3 July 2003

⁴⁸ Review report for the active substance mesosulfuron Finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health at its meeting on 3 October 2003 in view of the inclusion of mesosulfuron in Annex I of Directive 91/414/EEC, SANCO/10298/2003-Final, 25 June 2004

⁴⁹ FOCUS (2011) Generic guidance for Tier 1 FOCUS Groundwater Assessments, EC document reference Sanco/321/2000-rev2, 63 pp.

⁵⁰ En ce qui concerne l'amidosulfuron, les données sont notamment issues de l'addendum suivant rédigé par l'Autriche "Addendum to monograph prepared in the context of post Annex I procedure (new Annex II data)", révisé en février 2011.

⁵¹ DT_{50} : durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance

⁵² Teneur en eau du sol à pF2 : teneur en eau d'un sol soumis à une succion de 10 kPa (sol ressuyé)

⁵³ K_{foc} : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

⁵⁴ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich

- pour le métabolite amidosulfuron biuret : $DT_{50} = 25,5$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisées à 20°C et pF2, cinétique SFO, $n=3$), $K_{foc} = 0,2$ mL/g_{OC} et $1/n = 0,99$ (moyennes des valeurs validées dans l'évaluation européenne, $n=5$), fraction de formation cinétique = 0,195 à partir du métabolite intermédiaire ($n=4$);
- pour le métabolite amidosulfuron ADMP : $DT_{50} = 19$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisées à 20°C et pF2, cinétique SFO, $n=3$), $K_{foc} = 447$ mL/g_{OC} et $1/n = 0,72$ (moyennes des valeurs validées dans l'évaluation européenne, $n=5$), fraction de formation cinétique = 0,161 à partir de l'amidosulfuron;
- pour le métabolite « intermédiaire » : $DT_{50} = 4,4$ jours (moyenne géométrique des valeurs calculées à 20°C et pF2, cinétique SFO, $n=3$), $K_{foc} = 0$ mL/g_{OC} et $1/n = 1,0$ (valeur par défaut), fraction de formation cinétique = 0,370 à partir de l'amidosulfuron (moyenne des valeurs observées, $n=10$).

Sur la base des résultats de modélisations proposées par le pétitionnaire et validées par l'ANSES, les PECeso calculées pour l'amidosulfuron (valeur maximale de 0,041 µg/L) et ses métabolites desméthyle amidosulfuron (valeur maximale de 0,054 µg/L) et amidosulfuron-ADMP (valeur maximale inférieure à 0,001 µg/L) sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens et pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les PECeso calculées pour l'amidosulfuron-desméthyle-chloropyrimidine (valeur maximale de 0,283 µg/L) et l'amidosulfuron-biuret (valeur maximale de 0,254 µg/L) sont supérieures à la valeur de 0,1 µg/L pour au moins 2 scénarios mais ne dépassent pas la valeur de 0,75 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens et pour les usages revendiqués.

Pour l'ensemble des usages revendiqués, les PECeso calculées pour l'amidosulfuron-guadinine (valeurs maximales comprises entre 0,616 et 3,101 µg/L) sont supérieures à la valeur de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios. Les PECeso calculées pour l'amidosulfuron-ADHP (estimation maximale de 1,55 µg/L) n'excèdent pas la valeur de 10 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens.

Étant donné que les métabolites amidosulfuron-desméthyle-chloropyrimidine, amidosulfuron-biuret, amidosulfuron-guadinine et amidosulfuron-ADHP sont considérés comme non pertinents selon le document guide européen Sanco/221/2000⁵⁵, les risques de contamination des eaux souterraines sont acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Dans ces conditions, aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines par l'amidosulfuron et ses métabolites n'a été identifié pour les usages revendiqués.

● **Iodosulfuron-méthyl-sodium**

Les risques de transfert de l'iodosulfuron-méthyl-sodium et de ses métabolites vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS PEARL 4.4.4 et FOCUS PELMO 4.4.3, selon les recommandations du groupe FOCUS (2011) et à partir des paramètres d'entrée suivants:

- pour l'iodosulfuron-méthyl-sodium : $DT_{50} = 3,8$ jours (moyenne géométrique des valeurs au champ normalisées à 20°C et pF2, cinétique SFO, $n=5$, à partir d'une nouvelle étude), $K_{foc} = 50,8$ mL/g_{OC} et $1/n = 0,87$ (moyennes des valeurs validées dans l'évaluation européenne, $n=8$);
- pour le métabolite AE F075736 : $DT_{50} = 14,8$ jours (moyenne géométrique des valeurs au champ normalisées à 20°C et pF2, cinétique SFO, $n=4$, à partir d'une nouvelle étude), $K_{foc} = 12,3$ mL/g_{OC} et $1/n = 0,91$ (moyennes des valeurs validées dans l'évaluation européenne, $n=7$), fraction de formation cinétique = 0,45 à partir de l'iodosulfuron-méthyl-sodium (moyenne, $n=4$, à partir d'une nouvelle étude);
- pour le métabolite AE F161778 : $DT_{50} = 9,8$ jours (moyenne géométrique des valeurs laboratoire normalisées à 20°C et pF2, cinétique SFO, $n=8$, à partir d'une nouvelle étude), $K_{foc} = 31,4$ mL/g_{OC} et $1/n = 0,96$ (moyennes, $n=3$, à partir d'une nouvelle étude), fraction de formation cinétique = 0,44 à partir du métabolite AE F075736 (moyenne, $n=8$, à partir d'une nouvelle étude);

⁵⁵ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev10, 25 February 2003.

- pour le métabolite AE F059411 : $DT_{50} = 155,1$ jours (moyenne géométrique des valeurs laboratoire normalisées à 20°C et pF2, cinétique SFO, n=8, à partir d'une nouvelle étude), $K_{foc} = 70,8$ mL/g_{OC} et $1/n = 0,86$ (moyennes des valeurs validées dans l'évaluation européenne, n=4), fraction de formation cinétique = 0,44 à partir du métabolite AE F075736 (moyenne, n=8, à partir d'une nouvelle étude).
- pour le métabolite AE 0002166 (métabolite de la photolyse) : $DT_{50} = 7,5$ jours (moyenne géométrique des valeurs laboratoire normalisées à 20°C et pF2, cinétique SFO, n=4, à partir d'une nouvelle étude), $K_{foc} = 0$ mL/g_{OC} et $1/n = 1$ (valeur par défaut).

Sur la base des résultats de modélisations proposées par le pétitionnaire et validés par l'ANSES, les PEC_{so} calculées pour l'iodosulfuron-méthyl-sodium (valeur maximale inférieure à 0,001 µg/L) et ses métabolites metsulfuron-méthyl (AE F075736) (valeur maximale de 0,012 µg/L), AE F059411 valeur maximale de 0,016 µg/L, AE F161778 (valeur maximale de 0,005 µg/L) et AE 0002166 valeur maximale de 0,087 µg/L) sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens et pour l'ensemble des usages revendiqués.

Dans ces conditions, aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines par l'iodosulfuron-méthyl-sodium et ses métabolites n'a été identifié pour les usages revendiqués.

• **Mesosulfuron-méthyl**

Les risques de transfert du mesosulfuron-méthyl et de ses métabolites vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS PEARL 4.4.4 et FOCUS PELMO 4.4.3, selon les recommandations du groupe FOCUS (2011) et à partir des paramètres d'entrée suivants:

- pour le mesosulfuron-méthyl : $DT_{50} = 35,9$ jours (moyenne géométrique des valeurs laboratoire normalisées à 20°C et pF2, cinétique SFO, n=8, à partir d'une nouvelle étude), $K_{foc} = 48$ mL/g_{OC} (médiane des valeurs validées dans l'évaluation européenne, n=9) et $1/n = 0,91$ (moyenne des valeurs validées dans l'évaluation européenne, n=9) ;
- pour le métabolite AE F154851 : $DT_{50} = 41$ jours (moyenne géométrique des valeurs laboratoire normalisées à 20°C et pF2, cinétique SFO, n=6, à partir d'une nouvelle étude), $K_{foc} = 68$ mL/g_{OC} et $1/n = 0,94$ (moyennes des valeurs validées dans l'évaluation européenne, n=3), fraction de formation cinétique = 0,20 à partir du mesosulfuron-méthyl (moyenne, n=6, à partir d'une nouvelle étude) ;
- pour le métabolite AE F099095 : $DT_{50} = 93,6$ jours (moyenne géométrique des valeurs laboratoire normalisées à 20°C et pF2, cinétique SFO, n=5, à partir d'une nouvelle étude), $K_{foc} = 576$ mL/g_{OC} et $1/n = 0,84$ (moyennes des valeurs validées dans l'évaluation européenne, n=3), fraction de formation cinétique = 0,09 à partir du mesosulfuron-méthyl (moyenne, n=5, à partir d'une nouvelle étude) ;
- pour le métabolite AE F092944 : $DT_{50} = 60,4$ jours (valeur maximale des valeurs laboratoire normalisées à 20°C et pF2, cinétique SFO, n=2, à partir d'une nouvelle étude), $K_{foc} = 447$ mL/g_{OC} et $1/n = 0,72$ (moyennes des valeurs validées dans l'évaluation européenne, n=5), fraction de formation cinétique = 0,392 à partir du mesosulfuron-méthyl (valeur maximale, n=2, à partir d'une nouvelle étude) ;
- pour le métabolite AE F160459 : $DT_{50} = 76,9$ jours (moyenne géométrique des valeurs laboratoire normalisées à 20°C et pF2, cinétique SFO, n=4, à partir d'une nouvelle étude), $K_{foc} = 21,8$ mL/g_{OC} et $1/n = 0,94$ (moyennes, n=5, à partir d'une nouvelle étude), fraction de formation cinétique = 0,09 à partir du mesosulfuron-méthyl (moyenne, n=4, à partir d'une nouvelle étude) ;
- pour le métabolite AE F160460 : $DT_{50} = 32,6$ jours (valeur maximale des valeurs laboratoire normalisées à 20°C et pF2, cinétique SFO, n=2, à partir d'une nouvelle étude), $K_{foc} = 14,1$ mL/g_{OC} et $1/n = 0,90$ (moyennes, n=5, à partir d'une nouvelle étude), fraction de formation cinétique = 1 à partir du AE F160459 et 1 à partir du AE F154851 (valeurs maximales, n=2, à partir d'une nouvelle étude) ;
- pour le métabolite AE F147447 : $DT_{50} = 97,6$ jours (moyenne géométrique des valeurs laboratoire normalisées à 20°C et pF2, cinétique SFO, n=5, à partir d'une nouvelle étude), $K_{foc} = 5,2$ mL/g_{OC} et $1/n = 1$ (moyennes, n=5, à partir d'une nouvelle étude), fraction de formation cinétique = 0,10 à partir du AE F140584 (n=1, à partir d'une nouvelle étude) ;
- pour le métabolite AE F140584 : $DT_{50} = 3,6$ jours (moyenne géométrique des valeurs laboratoire normalisées à 20°C et pF2, cinétique SFO, n=5, à partir d'une nouvelle

étude), $K_{foc} = 0 \text{ mL/g}_{OC}$ et $1/n = 1$ (valeurs conservatrices en l'absence de données), fraction de formation cinétique = 0,70 à partir du mesosulfuron-méthyl ($n=1$, à partir d'une nouvelle étude).

Sur la base des résultats de modélisations proposées par le pétitionnaire et validés par l'ANSES, les PECeso calculées pour le mesosulfuron-méthyl (valeur maximale de 0,081 $\mu\text{g/L}$) et ses métabolites AE F154851 (valeur maximale de 0,043 $\mu\text{g/L}$), AE F140584 (valeur maximale de 0,090 $\mu\text{g/L}$), AE F099095 (valeur maximale de 0,003 $\mu\text{g/L}$) et AE F092944 (valeur maximale inférieure à 0,001 $\mu\text{g/L}$) sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 $\mu\text{g/L}$ pour l'ensemble des scénarios européens et pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les PECeso calculées pour les métabolites AE F160459 (valeur maximale de 0,179 $\mu\text{g/L}$), AE F160460 (valeur maximale de 0,283 $\mu\text{g/L}$) et AE F147447 (valeur maximale de 0,279 $\mu\text{g/L}$) sont supérieures à la valeur de 0,1 $\mu\text{g/L}$ pour au moins 2 scénarios mais ne dépassent pas la valeur de 0,75 $\mu\text{g/L}$ pour l'ensemble des scénarios européens pour les usages revendiqués.

Étant donné que les métabolites AE F160459, AE F160460 et AE F147447 sont considérés comme non pertinents selon le document guide européen Sanco/221/2000, les risques de contamination des eaux souterraines sont acceptables.

Dans ces conditions, aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines par le mesosulfuron-méthyl et ses métabolites n'a été identifié pour l'ensemble des usages revendiqués.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

- ***Amidosulfuron***

L'amidosulfuron est stable par hydrolyse à pH 7 et 9 (25°C). Néanmoins, à pH <5, il est dégradé en un métabolite majeur, le métabolite amidosulfuron-ADMP, également identifié dans les études en système eau-sédiment mais à des concentrations plus faibles. Par ailleurs, l'amidosulfuron est stable à la photolyse. L'amidosulfuron n'est pas facilement biodégradable.

En systèmes eau-sédiment, le principal processus de dissipation de l'amidosulfuron est la formation de résidus non-extractibles (maximum 60,6% de la RA après 180 jours). L'adsorption sur le sédiment représente un maximum de 24,9% de la RA après 4 jours. Deux métabolites majeurs sont formés : le métabolite desméthyle amidosulfuron (maximum de 12,3% de la RA dans l'eau après 28 jours et de 6,5% de la RA dans le sédiment après 28 jours) et le métabolite amidosulfuron-ADHP (maximum de 17,1% de la RA dans l'eau après 98 jours et de 6,7% de la RA dans le sédiment après 98 jours). La minéralisation atteint 25,2% de la RA après 180 jours.

- ***Iodosulfuron-méthyl-sodium***

L'iodosulfuron-méthyl-sodium est stable par hydrolyse dans les conditions de température et de pH pertinentes du point de vue environnementale. Il peut être dégradé par photolyse. Le métabolite majeur AE 0002166 atteint alors un maximum de 18,2% de la RA après 27-29 jours. En l'absence d'étude, l'iodosulfuron-méthyl-sodium est considéré comme non facilement biodégradable.

En systèmes eau/sédiment, l'iodosulfuron-méthyl-sodium est dégradé dans la phase aqueuse en 5 métabolites majeurs : AE F075736 (57% de la RA dans la phase aqueuse après 43 jours et 15,9% dans le sédiment après 14 jours), AE F059411 (16,7% de la RA dans la phase aqueuse après 182 jours et 8,3% dans le sédiment), AE 0000119 (17,7% de la RA dans la phase aqueuse après 120 jours et 14,8% dans le sédiment après 182 jours), AEF 0014966 (10,3% de la RA dans la phase aqueuse après 91 jours et 5,9% dans le sédiment), et AEF 0034855 (16,7% de la RA dans la phase aqueuse après 182 jours et 10,7% dans le sédiment après 150 jours). La minéralisation et les résidus non extractibles représentent respectivement 13,5% et 30,3% de la RA en fin d'incubation (365 jours).

- **Mesosulfuron-méthyl**

Le mesosulfuron-méthyl est stable par hydrolyse dans les conditions de température et de pH pertinentes du point de vue environnementale. La photolyse n'est pas une voie de dégradation significative du mesosulfuron-méthyl. En l'absence d'étude, le mesosulfuron-méthyl est considéré comme non facilement biodégradable.

En systèmes eau/sédiment, le mesosulfuron-méthyl est dégradé en 2 métabolites majeurs dans l'eau : AE F147447 (13,4% de la RA après 309 jours) et AE F160459 (18,1% de la RA après 112 jours). Le mesosulfuron-méthyl atteint un maximum de 20,0% de la RA dans les sédiments après 7 jours. La minéralisation est faible (3,1 à 14,7% de la RA après 112 à 365 jours). Les résidus non-extractibles atteignent un maximum de 74,8% de la RA après 140 jours d'incubation.

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu)

Les valeurs de PECesu pour la dérive de pulvérisation, le drainage et le ruissellement pour l'amidosulfuron et son métabolite desméthyle amidosulfuron, l'iodosulfuron-méthyl-sodium et ses métabolites AE F075736, AE F161778, AE 0014966 et AE 0002166 et le mesosulfuron-méthyl et ses métabolites AE F154851 et AE F160459 ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2⁵⁶ (pire-cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011). Pour affiner les valeurs d'exposition de l'amidosulfuron, de l'iodosulfuron-méthyl-sodium et de son métabolite mesulfuron-méthyle, et du Mesosulfuron-méthyl, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash⁵⁷ (Step 3).

Les paramètres d'entrée suivants issus de l'évaluation européenne ont été utilisés en Step 1-2 :

- pour le desméthyle amidosulfuron : DT₅₀ système total = 1000 jours (valeur par défaut), pourcentage maximum de formation en système eau-sédiment : 18,8% de la RA ;
- pour le métabolite AE F161778 : DT₅₀ eau, sédiment et système total = 7,9 jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, n=2), pourcentage maximum de formation en système eau/sédiment : 2,6% ;
- pour le métabolite AE 0014966 : DT₅₀ eau, sédiment et système total = 11 jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, n=2), pourcentage maximum de formation en système eau/sédiment : 15,5% ;
- pour le métabolite AE 0002166 : DT₅₀ eau, sédiment et système total = 1000 jours (valeur conservatrice), pourcentage maximum de formation en système eau/sédiment : 18,2% ;
- pour le métabolite AE F154851 : DT₅₀ eau, sédiment et système total = 245 jours (valeur maximale dans le système total, cinétique SFO, n=2), pourcentage maximum de formation en système eau/sédiment : 4,9% ;
- pour le métabolite AE F160459 : DT₅₀ eau, sédiment et système total = 49,5 jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, n=2), pourcentage maximum de formation en système eau/sédiment : 21,6%.

Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés en Step 3 :

- pour l'amidosulfuron : DT_{50,eau} = 38,2 jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, n=2) ;
- pour l'iodosulfuron-méthyl-sodium : DT_{50,eau} = 18 jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, n=2) ;
- pour le métabolite AE F075736 : DT_{50,eau} = 43 jours (valeur dans le système total, cinétique SFO, n=2), pourcentage maximal de formation dans l'eau = 57% ;
- pour le mesosulfuron-méthyl DT_{50,eau} = 43,8 jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, n=2).

Les valeurs de PECesu qui permettent d'établir les mesures de gestion pour protéger les organismes aquatiques sont présentées dans la section ecotoxicologie.

Comportement dans l'air

- **Amidosulfuron**

Compte tenu de sa pression de vapeur ($1,3 \times 10^{-5}$ Pa à 20°C), l'amidosulfuron présente un potentiel de volatilisation négligeable, selon les critères définis par le document guide FOCUS

⁵⁶ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

⁵⁷ Surface water scenarios help – Version 3.1

(2008)⁵⁸. Par ailleurs, la DT₅₀ de l'amidosulfuron dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est 0,25 jour. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS AIR, 2008).

- **Iodosulfuron-méthyl-sodium**

La DT₅₀ de l'iodosulfuron-méthyl-sodium dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est estimée à 6 jours, indiquant un potentiel de transport sur de longues distances, selon les critères définis par le document guide FOCUS (2008). Toutefois, compte-tenu de sa pression de vapeur ($1,6 \times 10^{-8}$ Pa à 20°C), l'iodosulfuron-méthyl-sodium présente un potentiel de volatilisation négligeable (FOCUS, 2008). Par conséquent, le potentiel de transfert de l'iodosulfuron-méthyl-sodium dans l'atmosphère est faible.

Par ailleurs, aucune donnée de suivi de qualité de l'air n'est disponible pour l'iodosulfuron-méthyl-sodium dans les programmes de surveillance initiés par différentes AASQA⁵⁹ depuis 2001.

- **Mesosulfuron-méthyl**

Compte-tenu de sa pression de vapeur ($3,2 \times 10^{-12}$ Pa à 20°C), le mesosulfuron-méthyl présente un potentiel de volatilisation négligeable, selon les critères définis par le document guide FOCUS (2008)⁶⁰. Sa DT₅₀ dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est de 1,8 heure. Le potentiel de transport atmosphérique du mesosulfuron-méthyl sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS, 2008).

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

L'évaluation des risques liée au méfenpyr-diéthyl est issue de la monographie, les doses revendiquées dans le dossier européen couvrant celles revendiquées dans le cadre de ce dossier. Le principe du risque enveloppe⁶¹ a donc été appliqué à ce dossier.

Effets sur les oiseaux

Risques aigu et à long-terme pour les oiseaux

L'évaluation des risques aigu et à long-terme pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009)⁶², sur la base des données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens.

- **Amidosulfuron**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la caille japonaise) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 100 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez la caille japonaise).

- **Iodosulfuron-méthyl-sodium**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. équivalente à une DL₅₀ égale à 3776 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 74,9 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

- **Mésosulfuron-méthyl**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. équivalente à une DL₅₀ égale à 3776 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 93 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

⁵⁸ FOCUS AIR (2008). "Pesticides in Air: considerations for exposure assessment". Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008. 327 pp.

⁶⁰ Focus (2008). "Pesticides in Air: considerations for exposure assessment". Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008. 327 pp.

⁶⁰ Focus (2008). "Pesticides in Air: considerations for exposure assessment". Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008. 327 pp.

⁶¹ Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach" SANCO/11244/2011 rev. 5, 14 March 2011

⁶² European Food Safety Authority; Guidance Document on Risk Assessment for Birds & Mammals on request from EFSA. EFSA Journal 2009; 7(12):1438. doi:10.2903/j.efsa.2009.1438. Available online: www.efsa.europa.eu

● **Méfenpyr-diéthyl (phytoprotecteur)**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c., équivalent à une DL₅₀ égale à 3776 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert et la caille japonaise) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 106 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez la caille japonaise).

Les rapports toxicité/exposition (TER⁶³) ont été calculés, pour les substances actives, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes pour les substances actives étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les oiseaux pour les usages revendiqués.

	oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Amidosulfuron					
Exposition aiguë	Omnivores	céréales	> 504	-	10
Exposition à long-terme	Omnivores	céréales	116	-	5
Iodosulfuron-méthyl-sodium					
Exposition aiguë	Omnivores	céréales	4756	-	10
Exposition à long-terme	Omnivores	céréales	436	-	5
Mesosulfuron-méthyl					
Exposition aiguë	Omnivores	céréales	1585	-	10
Exposition à long-terme	Omnivores	céréales	181	-	5
Méfenpyr-diéthyl (phytoprotecteur)*					
Exposition aiguë	Omnivores	céréales	238	-	10
Exposition à long-terme	Omnivores	céréales	31	-	5

* les TER sont calculés pour une dose de 100 g méfenpyr-diéthyl/ha

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la chaîne alimentaire

Le méfenpyr-diéthyl ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow⁶⁴ supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER méfenpyr-diéthyl = 151 et 1130, pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement).

L'amidosulfuron, l'iodosulfuron-méthyl-sodium et le mesosulfuron-méthyl ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

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

Compte tenu des propriétés des substances actives et conformément au document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009), l'évaluation des risques liés à l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation n'est pas nécessaire pour ces substances.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données disponibles dans les dossiers européens des substances actives, du phytoprotecteur et de leurs métabolites, et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001. De plus, des données de toxicité de la préparation PACIFICA XPERT sont disponibles pour les poissons (CL₅₀⁶⁵ 96h = 11,5 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE₅₀⁶⁶ 48h = 15 mg

⁶³ 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 dans le règlement (UE) n° 546/2011 en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

⁶⁴ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau

⁶⁵ CL₅₀ : concentration entraînant 50% de mortalité.

⁶⁶ CE₅₀ : concentration entraînant 50% d'effets.

préparation/L), les algues ($CE_{b_{50}}^{67} 72h = 2,457$ mg préparation/L ; $CE_{r_{50}}^{68} 72h = 5,6$ mg préparation/L) et une espèce de plante aquatique ($CE_{r_{50}} 7j = 0,0199$ mg préparation/L). Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë des substances actives. De plus, des données sur les métabolites du diflufénicanil montrent qu'ils sont moins toxiques que le composé parent. Pour les métabolites de l'amidosulfuron, de l'iodosulfuron-méthyl-sodium, du mesosulfuron-méthyl et du méfenpyr-diéthyl, une évaluation des risques a été réalisée.

Des essais réalisés dans des conditions plus réalistes (mésocosmes) ont été fournis pour l'iodosulfuron-méthyl-sodium et le mesosulfuron-méthyl sur macrophytes (10 espèces testées). De nouvelles valeurs de toxicité ont ainsi été déterminées et sont utilisées pour affiner les risques pour les organismes aquatiques (iodosulfuron-méthyl-sodium : $HC5^{69} = 0,51$ µg/L ; mesosulfuron-méthyl : $HC5 = 1,17$ µg/L chez les macrophytes).

Les TER ont été calculés sur la base des PEC déterminées à l'aide des outils FOCUSsw. Ils sont comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 100 pour le risque aigu et de 10 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Les TER calculés à partir des valeurs de HC5 pour l'iodosulfuron-méthyl-sodium et le mesosulfuron-méthyl sont comparés à un seuil de 3 qui couvre la toxicité pour la lentille d'eau (espèce la plus sensible).

Seules les valeurs les plus critiques et conduisant aux mesures de gestion sont présentées dans les tableaux ci-dessous.

Culture	Substance	Espèce	Endpoint [µg/L]	PECesu [µg/L]	TER _{LT}	Seuil	Mesures de gestion nécessaires
Céréales d'hiver	amidosulfuron	Plantes aquatiques	ErC50 = 9,2	0,498 (R) ¹⁾ 3,505 (D) ²⁾	18,5 2,63	10	ZNT = 5 m Restriction sur sols drainés
Céréales de printemps				0,104 (R) ¹⁾ 0,158 (D) ²⁾	88,5 58,2		ZNT = 5 m
Céréales d'hiver	iodosulfuron-méthyl-sodium	Plantes aquatiques	HC5 = 0,51 ErC50 = 0,83	0,082 (R) ¹⁾ 0,111 (D) ²⁾	6,22 4,60	3	ZNT = 5 m
Céréales de printemps				0,013 (R) ¹⁾ 0,019 (D) ²⁾	63,8 43,7	10	ZNT = 5 m
Céréales d'hiver	mesosulfuron-méthyl	Plantes aquatiques	HC5 = 1,17	0,326 (R) ¹⁾ 1,622 (D) ²⁾	3,59 0,72	3	ZNT = 5 m Restriction sur sols drainés
Céréales de printemps				0,038 (R) ¹⁾ 0,058 (D) ²⁾	30,8 20,2		ZNT = 5 m
Céréales	méfenpyr-diéthyl	Poissons	NOEC = 100	6,669	15	10	ZNT = 5 m

1) Scénarios R : scénarios incluant les voies de contamination par dérive et ruissellement

2) Scénarios D : scénarios incluant les voies de contamination par dérive et drainage

En conclusion, les risques pour les organismes aquatiques peuvent donc être considérés comme acceptables en considérant une zone non traitée d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour l'ensemble des usages revendiqués.

De plus, la restriction de ne pas appliquer la préparation sur sols artificiellement drainés est requise pour les usages sur céréales d'hiver.

⁶⁷ $CE_{b_{50}}$: concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur la biomasse.

⁶⁸ $CE_{r_{50}}$: concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur la croissance algale.

⁶⁹ HC5: concentration correspondant à un niveau de protection de 95% des espèces.

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour les mammifères

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009)⁷⁰, sur la base des données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens.

● **Amidosulfuron**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat et la souris) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 22,5 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).

● **Iodosulfuron-méthyl-sodium**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 2678 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 50 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).

● **Mesosulfuron-méthyl**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 1175 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).

● **Mefenpyr-diéthyl (phytoprotecteur)**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 88,8 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

Les rapports toxicité/exposition (TER) ont été calculés, pour les substances actives, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (CE) n°546/2011, respectivement de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Les TER aigus et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les items alimentaires étant supérieurs aux valeurs seuils pour l'amidosulfuron, l'iodosulfuron-méthyl-sodium, le mesosulfuron-méthyl et le méfenpyr-diéthyl, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les mammifères pour les usages revendiqués.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Amidosulfuron					
Exposition aiguë	Herbivores	céréales	> 1689	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores	céréales	35,2	-	5
Iodosulfuron-méthyl-sodium					
Exposition aiguë	Herbivores	céréales	4524	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores	céréales	391	-	5
Mesosulfuron-méthyl					
Exposition aiguë	Herbivores	céréales	> 2815	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores	céréales	3060	-	5
Méfenpyr-diéthyl (phytoprotecteur)*					
Exposition aiguë	Herbivores	céréales	> 422	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores	céréales	35	-	5

* les TER sont calculés pour une dose de 100 g méfenpyr-diéthyl/ha

⁷⁰ European Food Safety Authority; Guidance Document on Risk Assessment for Birds & Mammals on request from EFSA. EFSA Journal 2009; 7(12):1438. doi:10.2903/j.efsa.2009.1438. Available online: www.efsa.europa.eu

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la chaîne alimentaire

Le méfenpyr-diéthyl ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER = 104 et 1060, pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement).

L'amidosulfuron, l'iodosulfuron-méthyl-sodium et le mesosulfuron-méthyl ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow² inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

Risque aigu lié à la consommation de l'eau de boisson

Compte tenu des propriétés des substances actives et conformément au document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009), l'évaluation des risques liés à l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation n'est pas nécessaire pour ces substances.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation PACIFICA XPERT et des substances actives. Conformément au règlement (UE) n°545/2011⁷¹, les quotients de risque⁷² (HQ_O et HQ_C) ont été calculés pour la dose revendiquée.

	Voie d'exposition	Toxicité	HQ	Seuil
PACIFICA XPERT	Orale – 48h	LD ₅₀ (oral) > 213,2 µg préparation/abeille	< 2,3	50
	Contact – 48h	LD ₅₀ (contact) > 200 µg préparation/abeille	< 2,5	
Amidosulfuron	Orale – 48h	LD ₅₀ (oral) > 101 µg sa/abeille	< 0,25	
	Contact – 48h	LD ₅₀ (contact) > 100 µg sa/abeille	< 0,25	
Iodosulfuron-méthyl-sodium	Orale – 48h	LD ₅₀ (oral) > 80 µg sa/abeille	< 0,06	
	Contact – 48h	LD ₅₀ (contact) > 150 µg sa/abeille	< 0,03	
Mesosulfuron-méthyl	Orale – 48h	LD ₅₀ (oral) = 5,6 µg /abeille	= 2,7	
	Contact – 48h	LD ₅₀ (contact) > 13 µg /abeille	< 1,15	

Les valeurs de HQ par contact et par voie orale étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques pour les abeilles sont acceptables

Effets sur les autres arthropodes non cibles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur support inerte réalisés avec la préparation PACIFICA XPERT sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri* (LR50 > 0,5 kg préparation/ha)). Les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 2, issue du document guide Escort 2, pour les usages sur céréales (HQ < 1 pour les 2 espèces). Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc acceptables pour les usages revendiqués.

Des données supplémentaires sur *Chrysoperla carnea* ainsi que des tests de laboratoire sur substrat naturel pour les 2 espèces standard et une étude sur résidus vieillis sur *Aphidius rhopalosiphi* sont disponibles et confirment l'acceptabilité du risque.

Effets sur les macro-organismes du sol

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide SANCO/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur les substances actives, le phytoprotecteur, leurs métabolites, et la préparation PACIFICA XPERT.

Les TER pour la préparation, les substances actives, le phytoprotecteur et les métabolites calculés en première approche sur vers de terre étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le

⁷¹ Règlement (UE) n° 545/2011 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 exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques.

⁷² HQ : Hazard quotient (quotient de risque).

risque aigu et 5 pour le risque à long terme) proposées dans le règlement (CE) n°546/2011, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les usages revendiqués.

Le métabolite AE F059411 (métabolite de l'iodosulfuron-méthyl-sodium) étant persistant dans le sol, une évaluation sur *Folsomia candida* a été réalisée et le risque est acceptable.

Item	PEC (mg/kg)	Organisme	Exposition	LC50 / NOEC (mg/kg)	TER
PACIFICA XPERT	0,500	<i>E. foetida</i>	Long terme	16	32
Amidosulfuron	0,025	<i>E. foetida</i>	Aigu	> 1000	> 40 000
Desméthyl amidosulfuron	0,012	<i>E. foetida</i>	Aigu	> 52	> 4 333
Amidosulfuron-guanidine	0,031	<i>E. foetida</i>	Long terme	1000	32 258
Amidosulfuron-desméthyl-chloropyrimidine	0,003	<i>E. foetida</i>	Long terme	1000	333 333
Iodosulfuron-méthyl-sodium	0,005	<i>E. foetida</i>	Aigu	> 1000	> 200 000
AE F075736	0,003	<i>E. foetida</i>	Aigu	> 1000	> 333 333
			Long terme	0,24	80
AE F059411	0,006	<i>E. foetida</i>	Aigu	> 1000	> 166 667
			Long terme	30	5000
		<i>F. candida</i>	Long terme	100	16 667
AE F161778	< 0,001	<i>E. foetida</i>	Aigu	> 1000	> 1 000 000
AEF 002166	0,001	<i>E. foetida</i>	Aigu	> 1000	> 1 000 000
Mesosulfuron-méthyl	0,015	<i>E. foetida</i>	Aigu	> 1000	> 66 667
			Long terme	125	8 333
AE F099095	0,009	<i>E. foetida</i>	Aigu	> 1000	> 111 111
			Long terme	1,25	139
AE F154851	0,002	<i>E. foetida</i>	Aigu	> 1000	> 500 000
AE F092944	< 0,001	<i>E. foetida</i>	Aigu	> 1000	> 1 000 000
Méfenpyr-diéthyl *	0,1	<i>E. foetida</i>	Aigu	> 500	> 5000
AE F113225 *	0,041	<i>E. foetida</i>	Aigu	> 1000	> 24390
AE F094270 *	0,222	<i>E. foetida</i>	Aigu	> 500	> 2252
			Long terme	50	225
AE F2211046 *	0,011	<i>E. foetida</i>	Aigu	> 50	> 4545

* les TER sont calculés pour une dose supérieure à celle revendiquée.

Effets sur les micro-organismes du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote des substances actives, de leurs métabolites et de la préparation PACIFICA XPERT sont disponibles (effets < 25% à 2,5 kg/ha de préparation après 28 jours). Les résultats de ces essais ne montrent aucun effet sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux PEC de chacune des substances actives et des métabolites. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation PACIFICA XPERT pour les usages revendiqués.

Effets sur les plantes et autres organismes non cibles

Des essais de toxicité de la préparation PACIFICA XPERT sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 10 espèces sont soumis dans le cadre de ce dossier. Les résultats indiquent que les espèces les plus sensibles sont l'oignon pour l'émergence (ER₅₀ = 17,28 g de préparation/ha) et le radis pour la vigueur végétative (ER₅₀ = 2,89 g de préparation/ha). Une HC5 a été calculée en considérant l'ensemble des espèces testées (HC5 vigueur végétative = 1,5 g préparation/ha).

La comparaison de la HC5 basée sur les effets sur la biomasse des plantules avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation permet de conclure à des risques acceptables pour les plantes non-cibles avec le respect d'une zone non traitée de 20 mètres (TER considérant une PEC à 10 mètres de 1,45 g préparation/ha = 1,04 > valeur seuil requise de 1) pour l'ensemble des usages.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

L'iodosulfuron-méthyl-sodium, l'amidosulfuron et le mesosulfuron-méthyl appartiennent à la famille des sulfonylurées, ils agissent sur l'acétolactate synthétase (ALS) conduisant à la synthèse des acides aminés ramifiés. L'iodosulfuron-méthyl-sodium est absorbé principalement au niveau des feuilles et est doté de propriétés systémiques. Ces herbicides provoquent un arrêt de la croissance puis la nécrose des plantes sensibles. Ils sont efficaces contre les graminées et sur de nombreuses dicotylédones.

Le méfenpyr-diéthyl est un phytoprotecteur de la famille chimique des pyrazoles. Il est utilisé en association avec l'amidosulfuron, l'iodosulfuron-méthyl et le mesosulfuron-méthyl afin de rendre ces substances actives sélectives des cultures de blé. Le méfenpyr-diéthyl agit en favorisant de façon spécifique la dégradation de la sulfonylurée par la céréale, sans freiner l'efficacité de l'herbicide sur des espèces de mauvaises herbes.

Essais préliminaires

Aucun essai préliminaire n'a été fourni par le pétitionnaire. Le ratio d'amidosulfuron, d'iodosulfuron-méthyl-sodium, de mesosulfuron-méthyl et de méfenpyr-diéthyl composant la préparation PACIFICA XPERT a été défini en fonction des doses efficaces de chacune de ces substances actives et des connaissances acquises suite à l'autorisation en France de préparations telles que ARCHIPEL WG, ATLANTIS WG, GRATIL et CHEKKER comportant ces substances actives.

Une étude de doses, allant de 0,2 à 0,5 kg/ha, réalisée dans 29 essais d'efficacité a permis de démontrer l'intérêt des doses minimales efficaces respectivement de 0,5 kg/ha pour le blé dur et le blé tendre d'hiver, le seigle et le triticale et de 0,3 kg/ha pour le blé tendre et le blé dur de printemps de la préparation PACIFICA XPERT pour lutter contre des adventices majeures des céréales telles que le gaillet grateron *Gallium aparine* et la matricaire camomille *Matricaria recutita* en application de sortie d'hiver. Les doses 0,3 et 0,5 kg/ha sont de ce fait justifiées pour les usages revendiqués.

Essais d'efficacité

Les résultats d'efficacité de 29 essais valides obtenus au cours de 2 campagnes expérimentales (2010 et 2011) réalisés en France ont été fournis. Les résultats montrent une efficacité satisfaisante de la préparation PACIFICA XPERT appliquée seule à la dose de 0,5 kg/ha en traitement de post-émergence en application de sortie d'hiver.

La préparation PACIFICA XPERT est plus efficace que la préparation de référence ATLANTIS WG à base de 15 g/ha de mesosulfuron-méthyl, de 3 g/ha d'iodosulfuron-méthyl-sodium et de 45 g/ha de méfenpyr-diéthyl appliquée à la dose de 0,5 kg/ha sur vulpin, sur ray-grass, sur gaillet grateron, sur matricaire camomille, sur véronique à feuilles de lierre et sur pensée des champs et une efficacité similaire sur stellaire blanche et sur coquelicot.

Les résultats des essais justifient l'intérêt de la nouvelle association des 3 substances actives sur de nombreuses adventices notamment sur des dicotylédones où des augmentations moyennes de 34 points pour le gaillet grateron, de 23 points pour la véronique à feuilles de lierre et de 13,5 points pour la pensée des champs ont été notées en termes d'efficacité.

En conclusion de l'ensemble des essais, le spectre d'action de la préparation PACIFICA XPERT appliquée seule à la dose de 0,5 kg/ha a pu être établi :

- Adventices très sensibles: vulpin des champs, céréaste, gaillet grateron, matricaire camomille et stellaire blanche.
- Adventices sensibles : ray gras, sabline sauvage, coquelicot et véronique des champs.
- Adventices moyennement sensibles : myosotis des champs et pensées des champs.
- Adventices peu sensibles : alchémille des champs, fumeterre, véronique à feuille de lierre, véronique de Perse et la violette tricolore.

La préparation PACIFICA XPERT a été testée dans certains essais en association avec un adjuvant à base de 842 g/L d'huile de colza estérifiée. L'addition de 1 L/ha d'adjuvant à 0,5 kg/ha de la préparation PACIFICA XPERT n'a pas induit une amélioration pertinente en termes d'efficacité sur les adventices testés, sauf pour le ray-grass où une amélioration de 8,4 points a été notée.

Phytotoxicité

Le niveau de phytotoxicité de la préparation PACIFICA XPERT a été étudié dans 62 essais (31 essais spécifiques de sélectivité et 31 essais d'efficacité) réalisés en France entre 2010 et 2011 sur le blé tendre d'hiver (39 essais), sur blé dur d'hiver (11 essais), sur triticales (6 essais), sur seigle (2 essais), sur blé tendre de printemps (2 essais) et sur blé dur de printemps (2 essais). La préparation PACIFICA XPERT a été appliquée à 0,5 et 1 kg/ha entre les stades BBCH 23 et 30 sur les céréales.

- **Application en sortie d'hiver entre les stades BBCH 23 à 32 sur céréales d'hiver et de printemps**

Blé tendre d'hiver

Après une application en sortie d'hiver (entre les stades BBCH 23 à 32), la préparation PACIFICA XPERT appliquée à 0,5 kg/ha ou 1 kg/ha a induit des symptômes de phytotoxicité et de réduction du biovolume dans 7 essais. Ces réactions sont généralement de faible intensité. Globalement, au delà de 60 jours après traitement, les symptômes disparaissent. Le risque de phytotoxicité de la préparation PACIFICA XPERT appliquée à 0,5 kg/ha en sortie d'hiver (entre les stades BBCH 23 à 30), peut donc être considéré comme acceptable car les symptômes sont réversibles sur le long-terme et sans impact inacceptable sur le rendement.

La préparation PACIFICA XPERT a été comparée à la préparation ATLANTIS WG à base de 15 g/ha de mesosulfuron-méthyl, de 3 g/ha d'iodosulfuron-méthyl-sodium et de 45 g/ha de méfenpyr-diéthyl. Les symptômes de phytotoxicité à doses équivalentes étaient similaires pour les 2 préparations.

Dans certains essais de sélectivité et/ou d'efficacité, la préparation PACIFICA XPERT a été testée en association avec une préparation adjuvante à base d'huile de colza. Les symptômes de phytotoxicité sont un peu plus accentués lorsque la préparation PACIFICA XPERT est associée à l'adjuvant. Cependant les symptômes disparaissent en fin d'essais. Le risque de phytotoxicité de la préparation PACIFICA XPERT appliquée en sortie d'hiver (entre les stades BBCH 23 à 32) en association avec un adjuvant, peut donc être considéré comme acceptable.

Blé dur d'hiver

Après une application en sortie d'hiver (entre les stades BBCH 23 à 32), la préparation PACIFICA XPERT appliquée à 0,5 kg/ha ou 1 kg/ha a induit des symptômes de phytotoxicité dans 5 essais de sélectivité et dans les 3 essais d'efficacité, se caractérisant par des jaunissements et des tassements de végétation. Dans un essai les symptômes sont très élevés suite à l'application de la dose double de préparation. Globalement, au delà de 60 à 120 jours après traitement, les symptômes disparaissent. Dans 3 essais de sélectivité, la préparation PACIFICA XPERT a été comparée à la préparation ATLANTIS WG à base de 15 g/ha de mesosulfuron-méthyl, de 3 g/ha d'iodosulfuron-méthyl-sodium et de 45 g/ha de méfenpyr-diéthyl). Les symptômes de phytotoxicité à doses équivalentes étaient similaires pour les 2 préparations.

Dans les essais où la préparation PACIFICA XPERT est associée à l'adjuvant des symptômes de phytotoxicité sont un peu plus accentués sont observées. Cependant les symptômes disparaissent en fin d'essais.

Triticale

Après une application en sortie d'hiver (entre les stades BBCH 23 à 32), la préparation PACIFICA XPERT appliquée à 0,5 kg/ha ou 1 kg/ha a induit des symptômes de phytotoxicité dans 5 essais de sélectivité, se caractérisant par des jaunissements et des tassements de végétation. Globalement, au delà de 60 jours après traitement, les symptômes disparaissent. Le risque de phytotoxicité de la préparation PACIFICA XPERT appliquée à 0,5 kg/ha en sortie d'hiver (entre les stades BBCH 23 à 32), peut donc être considéré comme acceptable sur triticales car les symptômes sont réversibles sur le long-terme et sans impact inacceptable sur le rendement.

Dans les essais où la préparation PACIFICA XPERT a été testée en association avec une préparation adjuvante à base d'huile de colza. Les symptômes de phytotoxicité étaient un peu plus accentués lorsque la préparation PACIFICA XPERT est associée à l'adjuvant. Cependant les symptômes disparaissent en fin d'essais.

Seigle

Après une application en sortie d'hiver (entre les stades BBCH 23 à 32), la préparation PACIFICA XPERT appliquée à 0,5 kg/ha ou 1 kg/ha a induit de sévères symptômes de phytotoxicité dans les 2 essais de sélectivité fournis, se caractérisant par des jaunissements et des tassements de végétation. Globalement, au delà de 60 jours après traitement, les symptômes s'atténuent. Le risque de phytotoxicité de la préparation PACIFICA XPERT appliquée à 0,5 kg/ha en sortie

d'hiver (entre les stades BBCH 23 à 32), peut donc être considéré comme acceptable sur seigle car les symptômes sont réversibles sur le long-terme et sans impact inacceptable sur le rendement.

De plus, la préparation PACIFICA XPERT a été comparée à la préparation ATLANTIS WG à base de 15 g/ha de mesosulfuron-méthyl, de 3 g/ha d'iodosulfuron-méthyl-sodium et de 45 g/ha de méfenpyr-diéthyl. Les symptômes de phytotoxicité à doses équivalentes étaient similaires pour les 2 préparations.

De même, la préparation PACIFICA XPERT a été testée en association avec une préparation adjuvante à base d'huile de colza. Les symptômes de phytotoxicité sont un peu plus accentués mais réversibles sur le long-terme.

Blé tendre de printemps

Après une application en sortie d'hiver, la préparation PACIFICA XPERT appliquée à 0,3 kg/ha ou 0,6 kg/ha a induit des symptômes de phytotoxicité dans un essai de sélectivité, se caractérisant par des jaunissements et des tassements de végétation. Ces réactions sont généralement de faible intensité. Globalement, au delà de 42 jours après traitement, les symptômes disparaissent. Le risque de phytotoxicité de la préparation PACIFICA XPERT appliquée à 0,6 kg/ha en sortie d'hiver (entre les stades BBCH 23 à 32) sur blé tendre de printemps, peut donc être considéré comme acceptable.

De plus, la préparation PACIFICA XPERT a été comparée à la préparation ATLANTIS WG à base de 15 g/ha de mesosulfuron-méthyl, de 3 g/ha d'iodosulfuron-méthyl-sodium et de 45 g/ha de méfenpyr-diéthyl. Les symptômes de phytotoxicité à doses équivalentes étaient similaires pour les 2 préparations.

En association avec une préparation adjuvante à base d'huile de colza, la préparation PACIFICA XPERT a montré des symptômes de phytotoxicité plus accentués mais réversibles sur le long-terme.

Blé dur de printemps

Après une application en sortie d'hiver (entre les stades BBCH 23 à 32), la préparation PACIFICA XPERT appliquée à 0,3 kg/ha ou 0,6 kg/ha a induit des symptômes de phytotoxicité dans les 2 essais de sélectivité. Bien que ces symptômes soient élevés suite à l'application de la dose double de préparation, ceux-ci globalement, disparaissent au delà de 40 jours après traitement. Le risque de phytotoxicité de la préparation PACIFICA XPERT appliquée à 0,5 kg/ha en sortie d'hiver (entre les stades BBCH 23 à 32), peut donc être considéré comme acceptable sur blé dur de printemps car les symptômes sont réversibles sur le long-terme.

De plus, la préparation PACIFICA XPERT a été comparée à la préparation ATLANTIS (WG) à base de 15 g/ha de mesosulfuron-méthyl, de 3 g/ha d'iodosulfuron-méthyl-sodium et de 45 g/ha de méfenpyr-diéthyl. Les symptômes de phytotoxicité à doses équivalentes étaient similaires pour les 2 préparations.

En association avec une préparation adjuvante à base d'huile de colza, la préparation PACIFICA XPERT a montré des symptômes de phytotoxicité plus accentués mais réversibles sur le long-terme.

En conclusion, à partir des données fournies, la sélectivité de la préparation PACIFICA XPERT sur céréales d'hiver et de printemps (aux stades BBCH 23 à 32) en application de sortie d'hiver à la dose de 0,3 kg/ha pour le blé dur et le blé tendre de printemps et à la dose de 0,5 kg/ha pour les autres usages, est considérée comme acceptable.

• Application en sortie d'hiver entre les stades BBCH 13 à 23 sur céréales d'hiver et de printemps

L'application d'herbicides en sortie d'hiver sur les stades jeunes des céréales (stades BBCH 10-20) présente un risque plus important de phytotoxicité que sur des stades plus développés (stades BBCH 20-32).

Or aucun essai n'a été fourni par le pétitionnaire afin de démontrer la sélectivité de la préparation PACIFICA XPERT en application de sortie d'hiver sur les céréales d'hiver et sur les céréales de printemps (stades BBCH 13-23).

Compte tenu du fait que l'utilisation d'un herbicide en sortie d'hiver sur des stades jeunes de céréales d'hiver (correspondant à un semis tardif des céréales) est peu fréquente en France, et compte tenu de la bonne connaissance des substances actives composants la préparation PACIFICA XPERT (déjà autorisées en désherbage du blé tendre d'hiver), le risque d'apparition

de phytotoxicité inacceptable suite à l'application de la préparation PACIFICA XPERT sur les stades jeunes de céréales d'hiver est considéré comme acceptable.

De même, sur céréales de printemps, le risque d'apparition de phytotoxicité inacceptable suite à l'application de la préparation PACIFICA XPERT sur les stades jeunes de céréales peut être considéré comme acceptable. Cependant il conviendra de fournir des essais de sélectivité en post-autorisation permettant de confirmer la sélectivité d'une application de la préparation en sortie d'hiver sur la période du cycle de développement BBCH 13-23 des céréales de printemps

• **Conclusion sur la sélectivité de la préparation PACIFICA XPERT**

En conclusion, à partir des données fournies, la sélectivité de la préparation PACIFICA XPERT sur céréales d'hiver et de printemps (aux stades BBCH 13 à 32) en application de sortie d'hiver à la dose de 0,3 kg/ha pour le blé dur et blé tendre de printemps et à 0,5 kg/ha pour les autres usages, est considérée comme acceptable. Néanmoins, en absence de données concernant la sélectivité de la préparation PACIFICA XPERT sur les cultures de printemps considérées comme plus sensibles à un risque de phytotoxicité entre les stades BBCH 13 et 23. Il conviendra de fournir, en post-autorisation, des essais de sélectivité à la dose revendiquée couvrant cette période de développement. Il conviendra de mentionner sur l'étiquette que la sélectivité de la préparation sur l'ensemble des céréales revendiquées pour une application en sortie d'hiver entre les stades BBCH 13 à 20 ne peut être garantie.

Impact sur le rendement

L'impact de la préparation PACIFICA XPERT sur le rendement a été observé dans 29 essais de sélectivité

Les données fournies montrent l'absence d'impact négatif inacceptable de la préparation PACIFICA XPERT appliquée à la dose de 0,5 ou 1 kg/ha pour le blé d'hiver, le seigle et le triticale et à la dose de 0,3 ou 0,6 kg/ha pour le blé de printemps sur le rendement lors d'une application en sortie d'hiver entre les stades BBCH 23 et 32 par rapport au témoin non traité. Aucune donnée n'a été fournie afin de démontrer l'absence d'impact de la préparation PACIFICA XPERT en application de sortie d'hiver sur des stades jeunes des céréales (BBCH 13 à 23).

Impact sur la qualité

Des notations sur la teneur en protéine, le poids de mille grains et le poids spécifique ont été réalisées dans l'ensemble des essais récoltés. Aucun impact négatif n'a été observé sur ces 3 critères suite à l'application de la préparation PACIFICA XPERT à la dose de 0,5 ou 1 kg/ha pour le blé d'hiver, le seigle et le triticale et à la dose de 0,3 ou 0,6 kg/ha pour le blé de printemps.

Le risque d'impact négatif sur les critères de qualité des céréales suite à l'utilisation de la préparation PACIFICA XPERT selon les conditions d'emploi revendiquées sur blé tendre d'hiver et de printemps, blé dur d'hiver et de printemps, triticale et seigle est donc négligeable.

Impact sur les procédés de transformation

Les études de panification ont été réalisées avec la préparation PACIFICA XPERT dans 4 essais de sélectivité réalisés sur blé tendre d'hiver. Aucun impact négatif n'a été observé sur les différents paramètres de récolte (poids spécifique, poids de 1000 grains, taux d'impureté, teneur en protéines) ni sur les critères de la panification (temps de chute de Hagberg, test de Zélény, alvéographe de Chopin et qualité du pain) dans les essais. Le risque d'impact négatif suite à l'utilisation de la préparation PACIFICA XPERT selon les conditions d'emploi revendiquées sur la panification du blé tendre d'hiver et de printemps est donc négligeable.

Impact sur les végétaux ou produits végétaux traités à utiliser à des fins de multiplication

Le pourcentage de germination des graines a été évalué dans les essais de sélectivité (26 essais). Aucun impact négatif par rapport au témoin non traité n'a été observé sur la germination suite à l'application de la préparation PACIFICA XPERT appliquée aux doses de 0,3 et 0,5 kg/ha quelle que soit la culture étudiée.

Le risque d'impact négatif sur la germination des graines suite à l'utilisation de la préparation PACIFICA XPERT selon les conditions d'emploi revendiquées sur blé tendre d'hiver et de printemps, dur d'hiver et de printemps, triticale et seigle est donc négligeable.

Impact sur les cultures suivantes et de remplacement

Le pétitionnaire a fourni les résultats de 3 essais conduits sur des cultures suivantes dans le cadre d'une rotation, 6 essais sur les cultures suivantes de type « remplacement » et 3 essais sur les cultures suivantes de type « intermédiaire » afin d'évaluer l'impact de la préparation PACIFICA XPERT appliquée à la dose de 0,5 et 1 kg/ha.

En termes de cultures suivantes dans le cadre d'une rotation, la préparation PACIFICA XPERT n'a pas provoquée de phytotoxicité inacceptable sur orge d'hiver et orge de printemps, sur luzerne, avoine d'hiver et avoine de printemps, sur soja, sur sorgho, sur lin, sur tournesol, sur betterave sucrière, sur pomme de terre, sur pois protéagineux de printemps.

En cultures de remplacement, la préparation PACIFICA XPERT a induit un impact négatif inacceptable sur toutes les cultures testées : orge de printemps, maïs, pomme de terre, lin et sorgho avec des pertes de pieds sévères à la dose double pour le maïs et le lin.

En cultures intermédiaires, aucun impact inacceptable n'a été noté sur trèfle d'Alexandrie, radis, caméline et avoine de printemps. En revanche, de forts symptômes de phytotoxicité ont été observés sur moutarde, sur sarrasin et sur phacélie

D'après les résultats fournis et d'après la connaissance des substances actives, notamment au travers des préparations déjà autorisées contenant les mêmes substances actives à des doses similaires ou supérieures, des recommandations d'utilisation ont été émises concernant les cultures suivantes dans la rotation et les cultures de remplacement en cas de destruction de la culture traitée.

L'ensemble des recommandations est repris ci-dessous :

« Après une céréale désherbée avec la préparation PACIFICA XPERT, dans le cadre de la rotation, il est possible d'implanter blés tendres et durs d'hiver, blés tendres et durs de printemps, orges d'hiver et de printemps, triticales, avoines d'hiver et de printemps, colza (semis dernière semaine d'août), pois protéagineux de printemps, maïs, betterave industrielle, pomme de terre, soja et sorgho. Réaliser l'implantation derrière un labour ou, à défaut, après un travail du sol d'une profondeur minimale de 10 cm.

En cas de destruction accidentelle d'une céréale traitée avec la préparation PACIFICA XPERT, il n'est pas recommandé d'implanter des cultures de remplacement et ce jusqu'à l'implantation de la culture suivante.

Toute autre implantation de culture se fera sous l'entière responsabilité de l'utilisateur. »

Impact sur les cultures adjacentes

Quatre essais ont été réalisés en 2011 afin d'évaluer l'éventuel impact de la préparation PACIFICA XPERT sur les cultures adjacentes aux céréales au moment de l'application de la préparation. Plusieurs doses de préparation ont été testées, correspondant à la quantité théorique de préparation pouvant atteindre une culture adjacente située entre 1 et 15 m. Sur les 3 cultures testées (féverole, pois protéagineux et colza), des symptômes de phytotoxicité de forte intensité ont été observés uniquement sur féverole et colza pour des doses correspondant à des distances de dérive allant respectivement jusqu'à 5 et 3 mètres. Sur pois, les symptômes enregistrés sont faibles ou inexistantes selon les doses testées.

Les mesures suivantes de gestion peuvent être émises: « Réaliser le traitement par temps calme. Durant l'application, éviter la dérive vers les cultures adjacentes, en particulier vers les cultures de féverole et de colza pour lesquelles une distance sécurité de 3 mètres est recommandée. Si nécessaire, utiliser un matériel adapté à la réduction de la dérive (buses anti-dérive).»

Risque d'apparition ou de développement de résistance

Le risque d'apparition de résistances est considéré comme élevé sur graminées et modérée sur dicotylédones du fait principalement de la présence de trois substances actives appartenant à la famille chimique des ALS (inhibiteur de l'acétolactase synthétase), le mesosulfuron-méthyl, l'amidosulfuron et l'iodosulfuron-méthyl-sodium. Le risque de résistance croisée est considéré comme élevé au sein de la famille des ALS et avec d'autres familles chimiques. Des cas de résistance à ces substances actives ont déjà été observés sur le terrain en France notamment sur *Alopecurus myosuroides*, *Lolium perenne* et *Papaver rhoeas*.

Afin de maintenir l'efficacité de la préparation, une seule application d'herbicide contenant des substances actives de la famille des ALS à action contre les graminées ne sera autorisée par saison.

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

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

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

Le pétitionnaire devra mettre en place des programmes de suivi de sensibilité au mesosulfuron-méthyl, à l'amidosulfuron et à l'iodosulfuron-méthyl-sodium. Tout changement par rapport au contexte actuel de résistance aux inhibiteurs d'ALS en désherbage des céréales devra être reporté aux autorités compétentes.

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 des substances actives, 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 caractéristiques physico-chimiques de la préparation PACIFICA XPERT ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse nécessaires ont été fournies et sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de l'amidosulfuron et du mesosulfuron-méthyl dans les matrices sèches.

Les risques sanitaires pour les opérateurs, les personnes présentes et les travailleurs, liés à l'utilisation de la préparation PACIFICA XPERT, sont considérés comme acceptables.

Les usages revendiqués sur céréales à paille n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation PACIFICA XPERT sur céréales à paille sont considérés comme acceptables.

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

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

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation PACIFICA XPERT est satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

La sélectivité de la préparation PACIFICA XPERT sur céréales d'hiver et de printemps en application de sortie d'hiver aux doses revendiquées est considérée comme acceptable. Néanmoins, en l'absence de données concernant la sélectivité de la préparation PACIFICA XPERT sur les cultures de printemps considérées comme plus sensibles à un risque de phytotoxicité entre les stades BBCH 13 et 23, il conviendra de fournir, en post-autorisation, des essais de sélectivité à la dose revendiquée couvrant cette période de développement.

Aucun autre effet négatif n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation PACIFICA XPERT si les recommandations d'emploi sont respectées.

Le risque d'apparition de résistances est considéré comme élevé sur graminées et modérée sur dicotylédones du fait principalement de la présence de trois substances actives appartenant à la famille chimique des ALS. Le risque de résistance croisée est considéré comme élevé au sein de la famille des ALS et avec d'autres familles chimiques. Le

pétitionnaire devra mettre en place des programmes de suivi de sensibilité au mesosulfuron-méthyl, à l'amidosulfuron et à l'iodosulfuron-méthyl-sodium. Tout changement par rapport au contexte actuel de résistance aux inhibiteurs d'ALS en désherbage des céréales devra être reporté aux autorités compétentes.

Afin de maintenir l'efficacité de la préparation, une seule application d'herbicide contenant des substances actives de la famille des ALS à action contre les graminées ne sera autorisée par saison.

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'autorisation de mise sur le marché de la préparation PACIFICA XPERT, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

Classification des substances actives selon le règlement (CE) n°1272/2008

Substances actives	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Amidosulfuron	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁷³	N, R50/53	Danger pour le milieu aquatique - Danger aquatique aigu, catégorie 1 Danger pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Mesosulfuron-méthyl	Anses	N, R50/53	Danger pour le milieu aquatique - Danger aquatique aigu, catégorie 1 Danger pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Iodosulfuron-méthyl-sodium	Règlement (CE) n° 1272/2008	N, R50/53	Danger pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1 Danger pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Méfenpyr-diéthyl	Anses	Xi, R38 N, R51/53	Irritation cutanée, catégorie 2 Danger pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

⁷³ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage 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.

Classification de la préparation PACIFICA XPERT et ses identiques BOCAGE XPERT et ATLANTIS XPERT selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008

Ancienne classification ⁷⁴	Nouvelle classification ⁷⁵	
	Catégorie	Code H
Xi : Irritant N : Dangereux pour l'environnement	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
R41 : Risque de lésions oculaires graves R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste. S36/37/39 : Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux/du visage. S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux. S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Délai de rentrée : 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006⁷⁶.

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter :

Pulvérisateurs à rampe :

● **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

● **pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;

⁷⁴ 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.

⁷⁵ 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^{er} juin 2015

⁷⁶ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L. 253-1 du code rural. JO du 26 septembre 2006

- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sols artificiellement drainés pour les usages sur céréales d'hiver.
- 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 (LMR) : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁷⁷.
- Délai d'emploi avant récolte : blé, triticale, seigle : application entre les stades BBCH 13 et 32 – DAR de type F (couvert par le stade d'application).

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.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

Il conviendra de mentionner sur l'étiquette que la sélectivité de la préparation sur l'ensemble des céréales revendiquées pour une application en sortie d'hiver entre les stades BBCH 13 à 20 ne peut être garantie.

Description des emballages revendiqués

Bidon en PEHD/PA et PEHD/EVOH d'une contenance de 3 et 5 L

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de deux ans :

- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de l'amidosulfuron et du mesosulfuron-méthyl dans les matrices sèches.
- un suivi des phénomènes de résistance au mesosulfuron-méthyl, à l'amidosulfuron et à l'iodosulfuron-méthyl-sodium.
- des essais de sélectivité en post-autorisation pour les céréales de printemps à la dose revendiquée couvrant les stades de développement BBCH 13-23.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : PACIFICA XPERT, herbicide, amidosulfuron, mesosulfuron-méthyl, iodosulfuron-méthyl-sodium, méfenpyr-diéthyl, WG, blé dur d'hiver, blé dur de printemps, blé tendre d'hiver, blé tendre de printemps, seigle, triticale, PAMM.

⁷⁷ 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.

Annexe 1

**Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation PACIFICA XPERT**

Substances	Composition de la préparation	Dose de substances actives
Amidosulfuron	50 g/kg	15 à 25 g/ha
Mesosulfuron-méthyl	30 g/kg	9 à 15 g/ha
Iodosulfuron-méthyl-sodium	10 g/kg	3 à 5 g/ha
Méfenpyr-diéthyl	90 g/kg	27 à 45 g/ha

Usages	Dose d'emploi (substances actives)	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR)
15105932 Blé dur d'hiver * désherbage	0,50 kg/ha (25 g/ha + 15 g/ha + 5 g/ha + 45 g/ha)	1	application au plus tard au stade BBCH 32
15105952 Blé dur de printemps * désherbage	0,30 kg/ha (15 g/ha + 9 g/ha + 3 g/ha + 27 g/ha)	1	application au plus tard au stade BBCH 32
15105912 Blé tendre d'hiver * désherbage	0,50 kg/ha (25 g/ha + 15 g/ha + 5 g/ha + 45 g/ha)	1	application au plus tard au stade BBCH 32
15105922 Blé tendre de printemps * désherbage	0,30 kg/ha (15 g/ha + 9 g/ha + 3 g/ha + 27 g/ha)	1	application au plus tard au stade BBCH 32
15105905 Seigle * désherbage	0,50 kg/ha (25 g/ha + 15 g/ha + 5 g/ha + 45 g/ha)	1	application au plus tard au stade BBCH 32
15105934 Triticale * désherbage	0,50 kg/ha (25 g/ha + 15 g/ha + 5 g/ha + 45 g/ha)	1	application au plus tard au stade BBCH 32

Annexe 2

**Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation PACIFICA XPERT**

Usages	Dose d'emploi (substances actives)	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR)	Avis
15105932 Blé dur d'hiver * désherbage	0,50 kg/ha (25 g/ha + 15 g/ha + 5 g/ha + 45 g/ha)	1	F BBCH 13-32	Favorable
15105952 Blé dur de printemps * désherbage	0,30 kg/ha (15 g/ha + 9 g/ha + 3 g/ha + 27 g/ha)	1	F BBCH 13-32	Favorable
15105912 Blé tendre d'hiver * désherbage	0,50 kg/ha (25 g/ha + 15 g/ha + 5 g/ha + 45 g/ha)	1	F BBCH 13-32	Favorable
15105922 Blé tendre de printemps * désherbage	0,30 kg/ha (15 g/ha + 9 g/ha + 3 g/ha + 27 g/ha)	1	F BBCH 13-32	Favorable
15105905 Seigle * désherbage	0,50 kg/ha (25 g/ha + 15 g/ha + 5 g/ha + 45 g/ha)	1	F BBCH 13-32	Favorable
15105934 Triticale * désherbage	0,50 kg/ha (25 g/ha + 15 g/ha + 5 g/ha + 45 g/ha)	1	F BBCH 13-32	Favorable