



Maisons-Alfort, le 18 juin 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à une demande d'extension d'usage mineur pour la préparation BOA, à base de penoxsulame, de la société Dow Agrosciences 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'extension d'usage mineur pour la préparation BOA, de la société Dow Agrosciences 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 BOA à base de penoxsulame, destinée au désherbage de l'endive. Cette préparation est déjà autorisée pour le désherbage du riz, du sorgho et de la vigne (dossier n° 2007-0026, 2007-2140 et 2008-1020 ; Avis des 20 juin 2008 et 27 janvier 2010).

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour ces préparations, en conformité avec les 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.

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°546/2011³. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

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 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.

Le Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni les 25 et 26 février 2014, émet l'avis suivant

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation BOA est un herbicide sous forme de substance huileuse (OD) contenant 20 g/L de penoxsulame (pureté minimale de 98 %), appliqué en pulvérisation. L'usage demandé porte sur le désherbage de l'endive à la dose de 0,375 L/ha à raison de 2 applications maximum (ou 3 applications de 0,250 g/L).

Le penoxsulame est une substance active approuvée⁴ au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

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

● **Propriétés physico-chimiques**

Les concentrations d'utilisation revendiquées pour cette extension d'usage [concentrations de 0,083 % à 0,375 % (v/v)] sont couvertes par les concentrations recommandées pour les usages déjà autorisés. Les propriétés physico-chimiques de la préparation ont été évaluées et jugées acceptables lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation BOA. Une nouvelle étude de stabilité à température ambiante (3 ans) dans les emballages en PEHD-F⁵ et PET⁶ est en cours pour la préparation BOA. Il conviendra de disposer des résultats de cette étude.

● **Méthodes d'analyse**

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les substrats (végétaux) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises dans le dossier de la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra cependant de disposer d'une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de la substance active penoxsulame dans le sol.

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

Matrices	Composés analysés	LQ
Plantes riches en eau	penoxsulame	0,01 mg/kg
Sol	penoxsulame	0,003 mg/kg Méthode de confirmation à fournir conformément au document guide Sanco/825/00/Rev8.1
Eau de boisson et de surface	penoxsulame	0,05 µg/L
Air	penoxsulame	1,5 µg/m ³

La limite de quantification reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible⁷ (DJA) du penoxsulame, fixée lors de son approbation, est de **0,05 mg/kg p.c.**⁸/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 2 ans par voie orale chez le rat.

⁴ 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.

⁵ PEHD-F : polyéthylène haute densité fluoré.

⁶ PET : polyéthylène téréphtalate.

⁷ 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).

⁸ p.c. : poids corporel.

La fixation d'une dose de référence aiguë⁹ (ARfD) n'a été pas jugée nécessaire lors de l'approbation du penoxsulame.

Les études réalisées avec une préparation similaire à la préparation BOA (contenant 25,2 g/L de penoxsulame et se présentant sous la forme d'une substance huileuse) donnent les résultats suivant :

- DL₅₀¹⁰ par voie orale chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀¹¹ par inhalation chez le rat, supérieure à 2,1 mg/L/4 h.

Ces résultats sont estimés extrapolables à la préparation BOA.

Par ailleurs, les études réalisées avec la préparation BOA donnent les résultats suivants :

- Irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Irritant pour la peau chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez la souris.

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

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

Le niveau acceptable d'exposition¹² (AOEL) pour l'opérateur pour le penoxsulame, fixé lors de son approbation, est de **0,18 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.

Les valeurs retenues pour l'absorption cutanée du penoxsulame dans la préparation BOA, basées sur une étude *in vivo* chez le rat, sont de **2 %** et de **0,4 %** respectivement pour la formulation non diluée et pour la formulation diluée. Il est à noter que le taux d'absorption est plus élevé lorsque la préparation est non diluée que lorsqu'elle est diluée.

Estimation de l'exposition des opérateurs¹³

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

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

⁹ 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).

¹⁰ DL₅₀ (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

¹¹ CL₅₀ (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

¹² AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

¹³ Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

- **pendant l'application**

- Combinaison de travail cotee en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique ;

Si application avec tracteur avec cabine

- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique n'est nécessaire que lors d'interventions sur le matériel 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 ;

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail cotee en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) 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 applicateurs au penoxsulame a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁴). Les paramètres retenus pour cette évaluation sont les suivants :

- dose d'emploi : 0,375 L/ha, soit 7,5 g de penoxsulame/ha,
- volume de bouille : 200 à 500 L,
- équipement : pulvérisateur à rampe,
- temps de travail : 8 heures,
- surface traitée : 20 ha.

Les résultats de cette modélisation montrent que l'exposition de l'applicateur représente 0,5 % de l'AOEL de la substance active penoxsulame sans port de protection pendant les phases de mélange/chargement et traitement de l'endive.

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, 2010¹⁵ et projet EFSA, 2012). Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par un groupe d'experts de l'EFSA.

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.

Compte tenu de ce résultat, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation BOA dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

¹⁴ 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).

¹⁵ 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.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁶

L'estimation de l'exposition des personnes qui pourraient être présentes à proximité des zones de pulvérisation a été réalisée dans le cas du traitement des cultures de riz (pire cas), à partir du modèle EUROPOEM II¹⁷ pour une dose de 20 g/ha de penoxsulame. L'exposition est inférieure à 0,1 % de l'AOEL du penoxsulame pour un adulte de 60 kg situé à 7 mètres de l'application. Le risque sanitaire est donc considéré comme acceptable pour l'usage revendiqué dans le cas d'application avec un pulvérisateur à rampe.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁸

La préparation BOA est destinée au désherbage des cultures à un stade de développement très précoce ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après traitement. L'estimation de l'exposition des travailleurs n'est pas nécessaire.

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

Les données relatives aux résidus, fournies dans le cadre de ce dossier d'extension d'usage mineur, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du penoxsulame. En complément de ces données, le dossier contient des nouvelles études de métabolisme sur blé et vigne, de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus sur endives et une nouvelle étude de stabilité sur endive.

Définition réglementaire du résidu

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes comme le penoxsulame. Cette définition ne s'applique qu'à l'usage évalué lors de l'approbation (riz) (EFSA, 2009). Lors de l'approbation du penoxsulame, il n'a pas été jugé nécessaire d'établir une définition du résidu dans les denrées d'origine animale.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du penoxsulame sont fixées aujourd'hui par le règlement (CE) n° 839/2008.

Essais résidus dans les végétaux

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement des chicorées, sont de 3 applications à la dose de 5 à 7,5 g/ha de penoxsulame, effectuées entre les stades d'application BBCH 11 et 16. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est de 120 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements¹⁹", la culture des endives est considérée comme mineure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans la zone Nord uniquement sont requis.

4 essais mesurant les teneurs en résidus dans les endives (racines et chicons) ont été soumis dans le cadre de ce dossier. Ils ont été conduits en plein champ dans la zone Nord de l'Europe, en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, les niveaux de résidus sont tous inférieurs à la limite de quantification de la méthode d'analyse utilisée.

Cependant, seul le composé parent penoxsulame a été mesuré dans ces essais. Aucune information n'étant disponible sur le métabolisme du penoxsulame dans les cultures de type racine, il n'est pas possible de conclure si les niveaux d'autres métabolites n'auraient pas dû être également mesurés.

En effet, dans les études de rotations culturales évaluées dans la monographie, des métabolites du sol (BST²⁰ et BSTCA²¹) ont été mis en évidence. Bien que les niveaux de résidu observés dans la paille et le fourrage de blé ainsi que dans le chou fourrager soient faibles, l'apparition de ces nouveaux métabolites, non observés dans le métabolisme primaire des plantes, a été source

¹⁶ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁷ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

¹⁸ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

¹⁹ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

²⁰ BST: 2-(2,2-difluoroethoxy)-N-(1H-1,2,4-triazol-3-yl)-6-(trifluoromethyl)benzenesulfonamide

²¹ BSTCA: 3-((2-(2,2-difluoroethoxy)-6-(trifluoromethyl)phenyl)sulfonyl)amino)-1H-1,2,4-triazole-5-carboxylic acid

de discussion lors de la revue par les pairs. Les experts toxicologues ont estimé que les informations disponibles étaient insuffisantes pour conclure à la non pertinence toxicologique de ces métabolites pour l'évaluation du risque pour le consommateur, ceux-ci n'ayant pas été observés dans le métabolisme du rat. Par conséquent, l'EFSA, afin de garantir l'absence de résidus dans les cultures suivantes, a considéré que seules des céréales pourraient être implantées sur une parcelle traitée, et en respectant un délai de 90 jours après l'application de penoxsulam sur la culture primaire représentative (riz).

Ces métabolites n'ayant pas été recherchés dans les essais mesurant les teneurs en résidus dans les racines et chicons d'endive, il n'est pas possible d'exclure leur présence ni dans les racines ni dans les endives récoltées après forçage.

Evaluation du risque pour le consommateur

Des études de métabolisme n'étant disponibles que sur céréales et fruits, il n'a pas été possible de définir le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur, ni dans les endives (légume feuille) ni dans les racines de chicorées (légumes racines). Considérant que le résidu pour l'évaluation du risque n'a pas été défini dans les cultures revendiquées, et que la présence de métabolites potentiellement préoccupants n'a pu être exclue, l'évaluation du risque pour le consommateur n'a pas pu être finalisée.

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 la substance active et ses produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. 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 BOA pour les usages considérés.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du penoxsulame est la formation de métabolites : métabolite 5-OH-penoxsulame²² (maximum observé 41 % de la RA²³ après 30 jours), le métabolite BSTCA²⁴ (maximum observé 53 % de la RA après 120 jours) et un métabolite mineur non transitoire, le BST²⁵ (maximum observé 8 % de la RA après 89 jours). Les résidus non-extractibles atteignent un maximum de 16 % de la RA après 120 jours. La minéralisation est inférieure à 2 % de la RA après 120 jours.

En conditions anaérobies, le penoxsulame se dégrade en plusieurs métabolites: le métabolite 5-OH-penoxsulame (maximum observé 33 % après 14 jours) et le métabolite BSTCA (maximum observé 19 % après 120 jours). Ces métabolites majeurs ont déjà été observés dans les études réalisées en conditions aérobies. La formation de résidus non-extractibles atteint 65 % de la RA après 120 jours d'incubation. Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure.

Les études de photodégradation indiquent que le penoxsulame est dégradé en plusieurs métabolites, le métabolite BSTCA (maximum 11 % de la RA après 30 jours), déjà observé dans les études réalisées en conditions aérobies, le métabolite 2-amino-TP²⁶ (maximum 10 % de la RA après 37 jours) et un métabolite mineur non transitoire, le BSA²⁷ (maximum 8 % de la RA après 30 jours). Toutefois, il n'est pas attendu que les métabolites 2-amino-TP et BSA soient formés en quantités significatives en conditions réelles. La formation de résidus non-extractibles atteint 31 % de la RA à la fin de l'expérimentation.

²² 5-OH-penoxsulame : 2-(2,2-difluoroéthoxy)-N-(5-hydroxy-8-méthoxy[1,2,4]triazolo[1,5-c]pyrimidin-2-yl)-6-(trifluorométhyl)benzènesulfonamide.

²³ RA : radioactivité appliquée.

²⁴ 3-([2-(2,2-difluoroéthoxy)-6-(trifluorométhyl)phényl]sulfonyl)amino)-1H-1,2,4-triazole-5-carboxylique acid.

²⁵ 2-(2,2-difluoroéthoxy)-N-(1H-1,2,4-triazol-3-yl)-6-(trifluorométhyl)benzènesulfonamide.

²⁶ 5,8-diméthoxy[1,2,4]triazolo[1,5-c]pyrimidin-2-amine.

²⁷ 2-(2,2-difluoroéthoxy)-6-(trifluorométhyl)benzènesulfonamide acid.

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

Les valeurs de PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²⁸ et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le penoxsulame : $DT_{50}^{29} = 58$ jours (valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO³⁰) ;
- pour le métabolite 5-OH-penoxsulame : pourcentage maximal observé dans le sol = 41 % de la RA ;
- pour le métabolite BSTCA : pourcentage maximal observé dans le sol = 53 % de la RA.

Les valeurs de PECsol maximales, couvrant l'usage revendiqué, requises pour l'évaluation des risques pour les organismes terrestres sont présentées dans le tableau suivant :

Substance	PECsol maximale (mg/kg _{sol})
Penoxsulame	0,015
5-OH-penoxsulame	0,006
BSTCA	0,007

Persistance et risque d'accumulation

Le penoxsulame et ses métabolites ne sont pas considérés comme persistants dans le sol au sens du règlement (UE) n°546/2011.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall³¹, le penoxsulame et le métabolite BSTCA sont considérés comme moyennement à très fortement mobiles dans le sol. Les métabolites 5-OH-penoxsulame et BST sont considérés comme fortement à très fortement mobiles.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de transfert du penoxsulame et de ses métabolites vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-PELMO 4.4.3, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)³², et à partir des paramètres d'entrée suivants :

Penoxsulame (EFSA, 2009) :

- $DT_{50} = 32$ jours (moyenne arithmétique des valeurs au laboratoire, 20°C, cinétique SFO, n=4),
- $K_{foc}^{33} = 74$ L/kg_{OC} (moyenne des valeurs, n=4),
- $1/n^{34} = 0,9$ (moyenne des valeurs, n=4) ;

5-OH-penoxsulame (EFSA, 2009) :

- $DT_{50} = 26$ jours (moyenne arithmétique des valeurs au laboratoire, 20°C, cinétique SFO, n=4),
- $K_{oc} = 59$ L/kg_{OC} (moyenne des valeurs, n=4),
- $1/n = 1$ (valeur par défaut),
- $ffm^{35} = 1$ à partir du parent (valeur par défaut) ;

BSTCA (EFSA, 2009) :

- $DT_{50} = 79$ jours (moyenne arithmétique des valeurs au laboratoire, 20°C, cinétique SFO, n=4),
- $K_{oc} = 174$ L/kg_{OC} (moyenne des valeurs, n=4),
- $1/n = 1$ (valeur par défaut),
- $ffm = 1$ à partir du métabolite 5-OH-penoxsulame (valeur par défaut) ;

²⁸ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²⁹ DT50: durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

³⁰ SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

³¹ 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.

³² FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances. The report of the work of the Groundwater Scenarios Workgroup of FOCUS (FORum for the Coordination of pesticide fate models and their USE), Version 1 of November 2000.

³³ K_{foc} : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol

³⁴ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

³⁵ ffm = fraction de formation cinétique.

BST (Rapport d'évaluation européen, 2005) :

- DT_{50} = 22 jours (moyenne arithmétique des valeurs au laboratoire, 20°C, cinétique SFO, n=4),
- K_{oc} = 53 L/kg_{OC} (moyenne des valeurs, n=4),
- $1/n$ = 1 (valeur par défaut),
- ffm = 1 à partir du métabolite BSTCA (valeur par défaut).

Dans le cas de l'usage revendiqué, les PECeso calculées pour le penoxsulame sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (maximum 0,004 µg/L) pour l'ensemble des scénarios européens.

Les PECeso calculées pour les métabolites 5-OH-penoxsulame, BSTCA et BST sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour plusieurs scénarios (PECeso maximale de 0,151 ; 0,379 et 0,293 µg/L respectivement). Les métabolites 5-OH-penoxsulame, BSTCA et BST n'étant pas considérés comme pertinents au sens du document guide européen Sanco/221/2000³⁶, les risques sont considérés comme acceptables.

Les risques de contamination des eaux souterraines par la préparation BOA sont donc considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Le penoxsulame est stable à l'hydrolyse aux différents pH testés.

La photolyse peut être considérée comme une voie significative de dissipation du penoxsulame dans l'eau. Quatre métabolites majeurs sont formés : le TPSA³⁷ (maximum 56 % de la RA après 1 jour d'exposition à la lumière), le BSA (maximum 36 % de la RA après 1,5 jour d'exposition à la lumière), le 2-amino-TP (maximum 18 % de la RA après 1 jour d'exposition à la lumière) et le 5-OH-2-amino-TP³⁸ (maximum 23 % de la RA après 14 jours d'exposition à la lumière).

En systèmes eau-sédiment, les résidus non-extractibles et la minéralisation atteignent un maximum de 58 et 2,4 % de la RA après 99 jours, respectivement. Dans ces systèmes, le penoxsulame est principalement dégradé en 2 métabolites majeurs : le 5-OH-penoxsulame (maximum 18,6 % de la RA dans l'eau après 8 jours et 15,6 % de la RA dans le sédiment après 35 jours) et le BSTCA (maximum 23,7 % de la RA dans l'eau après 66 jours, mineur dans le sédiment). Dans l'un des systèmes étudiés, les métabolites OH-BSTCA et PCA-5-OH-XDE-638³⁹ ont été également identifiés comme majeurs dans le sédiment (maximum 16 % de la RA dans le sédiment). L'adsorption sur le sédiment représente un maximum de 21 % de la RA après 4 jours.

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

Les valeurs de PECesu pour la dérive de pulvérisation, le drainage et le ruissellement pour le penoxsulame et ses métabolites, ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2⁴⁰ (Steps 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)⁴¹. Pour affiner les valeurs d'exposition au penoxsulame, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash⁴² (Step 3) et avec prise en compte de l'effet de mesures d'atténuation

³⁶ 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-final, 25 February 2003.

³⁷ TPSA: (5,8-dimethoxy[1,2,4]triazolo[1,5-c]pyrimidin-2-yl)sulfamic acid.

³⁸ 5-OH-2-amino-TP: 2-amino-8-methoxy[1,2,4]triazolo[1,5-c]pyrimidin-5-ol.

³⁹ PCA-5-OH-XDE : 2-[[5-hydroxy-8-methoxy[1.2.4]triazolo[1,5-c]pyrimidin-2-yl)amino]sulfonyl)-3-(2,2,2,-trifluoroethoxy)benzoic acid.

⁴⁰ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

⁴¹ FOCUS (2011). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.; 2001; updated version 2011.

⁴² Surface water scenarios help – Version 3.1.

du risque (Step 4) selon les recommandations du groupe FOCUS (2007)⁴³ et à l'aide du modèle SWAN 1.1.4⁴⁴. Seules les valeurs d'exposition affinées sont présentées.

Pour le penoxsulame les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés en Steps 3-4 : DT₅₀eau = 34 jours (valeur maximale dans le système total, cinétique SFO, n=2).

Sur la base des simulations proposées par le pétitionnaire et validées par l'Anses, les valeurs de PECesu maximales requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques sont présentées dans le tableau suivant.

Substance	PECesu (µg/L)
Penoxsulame	0,244 FOCUS Step 4, ZNT ⁴⁵ de 10 m dont DVP ⁴⁶ de 10 m

Comportement dans l'air

Compte tenu de sa pression de vapeur ($2,49 \times 10^{-14}$ Pa à 20°C), le penoxsulame présente un potentiel de volatilisation négligeable, selon les critères définis par le document guide FOCUS AIR (2008)⁴⁷. La DT₅₀ du penoxsulame dans l'air, calculée selon la méthode d'Atkinson, est 2,1 heures. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS AIR, 2008).

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigus et à long-terme pour les oiseaux

L'évaluation des risques aigus 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), sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- **Penoxsulame**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 804 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 80,1 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

- **Préparation BOA**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg préparation/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert).

Les rapports toxicité/exposition (TER⁴⁸) ont été calculés, pour la substance active, 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 l'usage revendiqué.

⁴³ FOCUS (2007). "Landscape And Mitigation Factors In Aquatic Risk Assessment. Volume 1. Extended Summary and Recommendations". Report of the FOCUS Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment, EC Document Reference SANCO/10422/2005 v2.0. 169 pp.

⁴⁴ Surface Water Assessment eNabler V 1.1.4.

⁴⁵ ZNT : Zone Non Traitée.

⁴⁶ DVP: Dispositif Végétalisé Permanent.

⁴⁷ 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.

⁴⁸ 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.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Penoxsulame					
Exposition aiguë	Omnivores	Endives	>839	-	10
Exposition à long-terme	Omnivores	Endives	156	-	5
Préparation BOA					
Exposition aiguë	Omnivores	Endives	>22,7	-	10

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les items alimentaires pour la substance active étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les oiseaux omnivores pour les usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow⁴⁹ 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 de la substance active et conformément au document guide européen (EFSA, 2009), l'évaluation des risques liés à l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation n'est pas nécessaire.

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), sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- **Penoxsulame**
 - 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 25 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 1 génération chez le lapin).
- **Préparation BOA**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 5000 mg préparation/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).

Les rapports toxicité/exposition (TER) ont été calculés, pour la substance active, 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 l'usage revendiqué.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Penoxsulame					
Exposition aiguë	Herbivores	Endives	>2444	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores	Endives	43,5	-	5
Préparation BOA					
Exposition aiguë	Herbivores	Endives	>65,5	-	10

⁴⁹ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les items alimentaires pour la substance active étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les mammifères herbivores pour les usages revendiqués.

Risques d’empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active 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 de la substance active et conformément au document guide européen (EFSA, 2009), l’évaluation des risques liés à l’eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation n’est pas nécessaire.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la substance active et de ses métabolites.

La PNEC du penoxsulame est basée sur la CE₅₀⁵⁰ issue d’une étude des effets chroniques sur la plante aquatique *Lemna gibba*, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC penoxsulame = 0,33 µg/L).

De plus, des données de toxicité d’une préparation similaire à la préparation BOA sont disponibles pour les poissons (CL₅₀⁵¹ 96h = 31,1 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE₅₀ 48h >100 mg préparation/L), les algues (CEb₅₀⁵² 72h = 2,6 mg préparation/L) et une espèce de plante aquatique (CEb₅₀ 28j = 0,232 mg préparation/L ; CER₅₀ 28j = 0,587 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 de la substance active. Enfin, des données sur les métabolites 5-OH-penoxsulame, BSTCA, BSA, TPSA-penoxsulame, 2-amino-TP, 5-OH-2-amino-TP et BST montrent qu’ils sont moins toxiques que le composé parent. L’évaluation des risques est donc basée sur les données de toxicité de la substance active et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

Les valeurs de TER ont été calculées sur la base des PEC déterminées à l’aide des outils FOCUSsw. Elles sont comparées 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 l’usage revendiqué. Seules les valeurs les plus critiques et conduisant aux mesures de gestion sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Culture	Espèce	valeur de référence [µg/L]	PECesu [µg/L]	TER _{LT}	Seuil
Mesures de gestion nécessaires (conformément à l’arrêté du 12 septembre 2006)					
Endive	<i>Lemna gibba</i>	CE ₅₀ 3,29	ZNT = 5 mètres DVP = 5 mètres	0,244	13,5

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 comportant un dispositif végétalisé de 5 mètres.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L’évaluation du risque pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation BOA et de la substance active (penoxsulame : DL₅₀ contact supérieure à 100 µg sa/abeille et DL₅₀ orale supérieure à 100 µg sa/abeille ; préparation BOA : DL₅₀ contact supérieure à 100 µg préparation/abeille et DL₅₀ orale

⁵⁰ CE₅₀ : concentration entraînant 50 % d’effets.

⁵¹ CL₅₀ : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁵² CEb₅₀ : concentration d’une substance produisant 50 % d’effet sur la biomasse algale.

supérieure à 160 µg préparation/abeille). Conformément au règlement (UE) n°545/2011⁵³, les quotients de risque⁵⁴ (HQ_O et HQ_C) ont été calculés.

Les valeurs de HQ (Hazard Quotient) par contact et par voie orale étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011 (HQ par contact < 0,15 et par voie orale < 0,15 pour le penoxsulame, et HQ par contact < 5,56 et par voie orale < 3,47 pour la préparation BOA), 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 une préparation similaire à la préparation BOA sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphi* (LR₅₀⁵⁵ > 40 g sa/ha) et *Typhlodromus pyri* (LR₅₀ = 7,46 g sa/ha)). Les valeurs de HQ en champ sont inférieures ou égales à la valeur seuil de 2 issue du document guide européen Escort 2, pour un usage pire cas à 15 g sa/ha (HQ > 0,375 pour *A. rhopalosiphi* et = 2,01 pour *T. pyri*). Des tests de laboratoire sur support naturel réalisés avec la même préparation sur les deux espèces standard *Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri* n'ont montré aucun effet jusqu'à une dose de 40 g sa/ha. Un test de laboratoire supplémentaire a été réalisé sur support inerte avec une l'espèce *Chrysoperla carnea* et n'a montré aucun effet jusqu'à une dose de 40 g sa/ha.

Enfin, les risques hors champ ont été évalués sur la base des dérives de pulvérisation pour l'espèce *Typhlodromus pyri* et sont acceptables (HQ = 0,056).

Les risques pour les arthropodes non-cibles sont donc acceptables pour tous les usages revendiqués.

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 européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active, ses métabolites et la préparation BOA.

Les TER pour la substance active et les métabolites calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long-terme) proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les usages revendiqués (cf tableau ci-dessous).

Composé	Exposition	valeur de référence	[mg sa/kg sol]	PEC _{max} [mg/kg sol]	TER _A / TER _{LT}	Seuil
Penoxsulame	aiguë	CL ₅₀	>1000	0,015	>66666	10
	chronique	NOEC ⁵⁶	250	0,015	16666	5
5-OH-penoxsulame	aiguë	CL ₅₀	>1000	0,006	>166666	10
BSTCA	aiguë	CL ₅₀	>1000	0,007	>142857	10
BOA	aiguë	CL ₅₀	>270*	0,015	>18000	10

*équivalent à 10000 mg pp/kg sol.

Effets sur les microorganismes du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la substance active penoxsulame et de ses métabolites (effets < 25 % à 0,667 mg sa/kg sol sec après 100 jours) sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux PEC maximales (au minimum 19 fois les PEC maximales). Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du

⁵³ 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.

⁵⁴ QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

⁵⁵ LR₅₀ : Létal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

⁵⁶ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation BOA pour les usages revendiqués.

Effets sur les plantes et autres organismes non-cibles

Des essais de toxicité d'une préparation similaire à la préparation BOA sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur les deux espèces les plus sensibles sont soumis dans le cadre de ce dossier (LR₅₀ = 6,2 g sa/ha sur les deux espèces les plus sensibles). Les résultats indiquent que les espèces les plus sensibles sont la betterave et le soja.

La comparaison des LR₅₀ basées sur les effets sur la biomasse des plantules et la germination avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation en bordure de champ permet de conclure à des risques acceptables pour les plantes non-cibles (LR₅₀ = 15 fois la dose correspondant à la dérive de pulvérisation en bordure de champ) sans mesure de gestion.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

Le penoxsulame appartient à la famille chimique des triazolopyrimidines groupe HRAC B⁵⁷. Il agit par inhibition de l'enzyme ALS (acétolactate synthétase), enzyme qui conduit à la synthèse des acides aminés ramifiés : valine, leucine et isoleucine. Il est systémique et pénètre par les voies foliaire et racinaire.

Deux groupes de variétés de chicorée sélectionnées sont actuellement cultivées :

- quelques variétés sont tolérantes aux herbicides du groupe des ALS, en particulier aux sulfonylurées ;
- la plupart des variétés est sensible aux herbicides du groupe des ALS.

Essais préliminaires, justification de la dose

Une étude en condition contrôlée réalisée en France en 2007 montre que l'application de 0,15 et 0,30 L/ha de la préparation BOA est efficace contre *Artemisia biennis* et sélective des variétés tolérantes ou sensibles aux herbicides du groupe des ALS. A la dose de 0,60 L/ha, la mortalité observée sur la variété sensible est forte lorsque la préparation est appliquée au stade BBCH 00-11 (83 %) et plus faible lorsqu'elle est appliquée au stade BBCH-12 (26 %). A cette dose, la mortalité observée sur la variété tolérante est inférieure à 3 %.

Six essais ont été réalisés au champ en France en 2009, dans lesquels la préparation BOA a été appliquée 1 à 3 fois à des doses comprises entre 0,15 et 0,50 L/ha (dose totale maximale de 0,75 L/ha). Les résultats de ces essais indiquent que la préparation BOA est :

- efficace contre *Matricaria chamomilla*, *Capsella bursa-pastoris*, *Coronopus didymus* et *Galinsoga ciliata* ;
- moins efficace contre *Artemisia biennis*, *Mercurialis annua*, *Solanum nigrum* et *Sonchus sp.* (laiteron).

Ces essais confirment que les chicorées sont moins sensibles à la phytotoxicité de la préparation BOA, lorsque l'application est faite à partir du stade BBCH-12.

En conséquence, la dose totale (0,75 L/ha) revendiquée est considérée comme justifiée.

Efficacité

Onze essais ont été réalisés au champ en 2010 et 2011, en France (7 essais) et en Belgique (4 essais) dans lesquels la préparation BOA a été appliquée 2 ou 3 fois, avec une dose maximale totale comprise entre 0,56 et 0,75 L/ha. Les résultats de ces essais indiquent que la préparation BOA est :

- efficace contre *Matricaria chamomilla*, *Capsella bursa-pastoris*, *Coronopus didymus* et *Galinsoga ciliata*, *Galinsoga parviflora* ;
- moins efficace contre *Artemisia biennis*, *Solanum nigrum*, *Sonchus sp.* et *Senecio vulgaris*.

Sur la base des essais fournis et des connaissances acquises sur les autres cultures, la préparation BOA, à la dose maximale totale revendiquée est considérée comme :

⁵⁷ Herbicide Resistance Action Committee.

- très efficace (95 à 100 %) contre *Capsella bursa-pastoris* (capselle bourse-à-pasteur) ;
- efficace (85 à 95 %) contre *Galinsoga ciliata* (galinsoga velu), *Galinsoga parviflora* (galinsoga à petites fleurs), *Matricaria chamomilla* (matricaire chamomille), *Coronopus didymus* (sénebière didyme) ;
- moyenne efficace (70 à 85 %) contre *Solanum nigrum* (morelle noire) ;
- peu efficace (50 à 70 %) contre *Artemisia biennis* (armoise bisannuelle).

La préparation BOA s'applique en post-levée de la culture et en prélevée des adventices, avec un volume d'eau recommandé par le pétitionnaire de 100 à 300 L/ha.

Phytotoxicité

Dans les 6 essais préliminaires et les 11 essais d'efficacité fournis, la préparation BOA s'est montrée sélective des variétés tolérantes et des variétés non tolérantes aux herbicides du groupe des ALS. Toutefois, l'application de la préparation BOA sur des jeunes chicorées (BBCH 00-11) peut entraîner leur mortalité ou des jaunissements importants. Dans 4 des 11 essais d'efficacité, la préparation BOA a été appliquée aux doses totales de 0,75 L/ha (N), 1,125 (1,5N) et 1,5 L/ha (2N). Aux deux doses les plus fortes, une mortalité importante des plantes est observée, en particulier lorsque la première application est réalisée avant le stade BBCH 12.

En conséquence, la sélectivité de la préparation BOA est considérée comme acceptable, uniquement pour des applications fractionnées (2 ou 3) entre les stades BBCH 12 et BBCH 16 et un intervalle de 7 jours entre 2 applications. La dose maximale par application ne doit pas être supérieure à 0,375 L/ha et la dose totale ne doit pas être supérieure à 0,750 L/ha. Ces recommandations figurent sur le projet d'étiquette présenté par le pétitionnaire.

Impact sur le rendement et la qualité

Dans 4 essais d'efficacité réalisés en 2010 et 2011 en France (2 essais) et en Belgique (2 essais), le rendement et la qualité des racines et des chicons récoltés ont été mesurés. Les symptômes transitoires de phytotoxicité (décoloration des feuilles, vitesse de croissance des plantes) observés n'entraînent pas de baisse du rendement et de la qualité des racines et des chicons récoltés.

En conséquence, dans les conditions d'emploi revendiquées, l'impact de la préparation BOA sur le rendement et la qualité des racines et des chicons d'endive est considéré comme acceptable.

Impact sur les végétaux ou produits végétaux traités à utiliser à des fins de multiplication (production de semence)

Aucune donnée spécifique n'a été fournie. En conséquence, l'impact de la préparation sur la production de semences ne peut être évalué.

Impact sur les cultures suivantes

Aucune donnée spécifique n'a été fournie dans le cadre de ce dossier d'extension d'usage mineur. Les recommandations proposées par le pétitionnaire pour les usages sur vigne, riz et sorgho sont applicables à la production de racines de chicorée.

Pour les cultures suivantes, le pétitionnaire indique qu'il est possible d'implanter uniquement :

- à l'automne, du blé, de l'orge ou du ray-grass ;
- au printemps suivant, des céréales.

En cas de destruction accidentelle de la culture, aucune culture ne peut être immédiatement semée et seule une culture à l'automne (blé, orge ou ray-grass) peut être semée.

Par ailleurs, le pétitionnaire précise qu'il convient de respecter un délai de 90 jours entre le traitement et l'implantation de la culture suivante.

Le pétitionnaire recommande de limiter la dérive de pulvérisation vers les cultures adjacentes sensibles à la préparation BOA : tournesol, soja, tomate, melon, betterave, vigne, arbre fruitier, blé, maïs, luzerne.

Impact sur les organismes auxiliaires

Aucun impact négatif sur les organismes auxiliaires n'a été retenu lors de l'évaluation des usages sur vigne, riz et sorgho et aucune information nouvelle n'a été rapportée aux autorités compétentes depuis la première autorisation de la préparation BOA.

En conséquence, l'impact de la préparation BOA sur les organismes auxiliaires est considéré comme négligeable.

Risque d'apparition et de développement de résistance

Aucune donnée spécifique n'a été fournie dans le cadre de ce dossier d'extension d'usage mineur. Le risque d'apparition ou de développement de résistance des adventices aux herbicides inhibiteurs de l'ALS a été considéré comme élevé lors de l'évaluation des usages sur vigne, riz et sorgho. De ce fait, le pétitionnaire recommande comme mesure de gestion d'alterner, sur la même parcelle, les substances actives à mode d'action différent dans les programmes de désherbage.

En conséquence, le risque d'apparition ou de développement de résistance est considéré comme élevé. Il conviendra de mettre en place un suivi d'apparition ou de développement de résistance des adventices et d'en fournir les résultats 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 de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation BOA ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra de disposer des résultats de l'étude de stabilité à long-terme. Les méthodes d'analyse sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra de disposer d'une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de la substance active penoxsulame dans le sol.

Les risques sanitaires pour l'opérateur, liés à l'utilisation de la préparation BOA sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques sanitaires pour le travailleur et les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Les études de métabolisme disponibles n'ont pas permis de définir le résidu dans les endives et racines de chicorées. L'usage revendiqué de la préparation BOA n'est donc pas acceptable.

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

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

- B.** L'efficacité de la préparation BOA pour l'usage revendiqué est considérée comme acceptable. La sélectivité de la préparation BOA est considérée comme acceptable, uniquement pour des applications fractionnées (2 ou 3) entre les stades BBCH 12 et BBCH 16 et un intervalle de 7 jours entre 2 applications. La dose maximale par application ne doit pas être supérieure à 0,375 L/ha et la dose totale ne doit pas être supérieure à 0,750 L/ha.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance est considéré comme élevé. Il conviendra de mettre en place un suivi d'apparition ou de développement de résistance des adventices et d'en fournir les résultats aux autorités compétentes.

En conséquence, l'évaluation du risque pour le consommateur n'ayant pu être finalisée, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **défavorable** à la demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation BOA.

Les éléments relatifs à la classification et aux conditions d'emploi issus de l'évaluation figurent en annexe 2.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : BOA, herbicide, penoxsulame, OD, chicorée witloof et à café, PMIN.

Annexe 1

Usage revendiqué dans le cadre d'une demande d'extension d'usage mineur
de la préparation BOA

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
penoxsulame	20 g/L	5 à 7,5 g sa/ha

Usage	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Intervalle entre application	Délai avant récolte (DAR)
16375901 Chicorée à café production de racines * désherbage	0,375 L/ha	2*	-	Avant BBCH 16
16355901 Chicorée witloof production de racines * désherbage	0,375 L/ha	2*	-	Avant BBCH 16

* BOA s'utilise en 2 ou 3 applications en fonction du stade de développement de la culture, à la dose de 0,375 et 0,250 L/ha respectivement.

Annexe 2

Éléments relatifs à la classification et aux conditions d'emploi
de la préparation BOA

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

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Penoxsulame	Proposition Anses selon le règlement (CE) n°1272/2008	N, R50/53	Dangers pour le milieu aquatique – Danger aiguë, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1 M aigu = 10 M chronique = 10	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Classification de la préparation BOA selon la directive 99/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008

Ancienne classification ⁵⁸	Nouvelle classification ⁵⁹	
	Catégorie	Code H
Xi : Irritant N : Dangereux pour l'environnement	Irritant pour la peau, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
R36/38 : Irritant pour les yeux et la peau R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau	Irritant pour les yeux, catégorie 2	H319 - Provoque une sévère irritation des yeux
R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique	Sensibilisation cutanée, cat. 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger aquatique aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – chronique, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques. H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
S36/37: Porter un vêtement de protection et des gants appropriés 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	

Conditions d'emploi selon le règlement (CE) n°1107/2009 (en l'état actuel de l'évaluation)

- Pour l'opérateur, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Lunettes norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

⁵⁸ 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.

⁵⁹ 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.

- **pendant l'application**

- Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique ;

Si application avec tracteur avec cabine

- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique n'est nécessaire que lors d'interventions sur le matériel 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 ;

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

- Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;

- EPI partiel (blouse) 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.].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé de 5 mètres.

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.

Données nécessaires à l'évaluation

- Une étude de stabilité à température ambiante (3 ans) dans les emballages en PEHD-F et PET est en cours pour la préparation BOA.
- Une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de la substance active penoxsulame dans le sol.
- Des études de métabolisme dans les cultures de type racine.