

Maisons-Alfort, le 26 Novembre 2010

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 LEXUS NRJ  
à base de flupyrsulfuron-méthyl et de diflufénicanil,  
de la société DuPont Solutions (France) S.A.S.**

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset), de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Anses a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par DuPont Solutions (France) S.A.S., d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation LEXUS NRJ pour laquelle l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de ces préparations est requis.

Le présent avis porte sur la préparation LEXUS NRJ à base de flupyrsulfuron-méthyl et de diflufénicanil, destinée au désherbage des cultures de blé tendre d'hiver, orge d'hiver et triticale.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>.

***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 phytosanitaires : 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 LEXUS NRJ est un herbicide sous forme de granulés dispersables (WG) à 56 g/kg de flupyrsulfuron-méthyl (pureté minimale de 90,3 %) et 444 g/kg de diflufénicanil (pureté minimale de 97 %), appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le flupyrsulfuron-méthyl<sup>2</sup> et le diflufénicanil<sup>3</sup> sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

<sup>1</sup> Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

<sup>2</sup> Directive 2001/49/CE de la Commission du 29 juin 2001 inscrivant une substance active (le flupyrsulfuron-méthyl) à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

<sup>3</sup> Directive 2008/66/CE de la Commission du 1<sup>er</sup> juillet 2008 inscrivant les substances actives bifénox, diflufenicanil, fenoxaprop-P, fenpropidin et quinoclaminate à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

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

Les spécifications des substances actives flupyrsulfuron-méthyl et diflufénicanil, dont les origines sont reconnues, entrant dans la composition de la préparation LEXUS NRJ permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation LEXUS NRJ 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 supérieure à 166 °C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 8 (basique).

Les études de stabilité au stockage (2 semaines à 54°C, et 2 ans à température ambiante), permettent de considérer que la préparation est stable dans son emballage (en PolyÉthylène Haute Densité) dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans des limites acceptables. Plus de 90 % de matériel est retenu sur un tamis de 710 µm et moins de 10 % de matériel est retenu sur un tamis de 1400 µm. Les granulés de la préparation sont mouillables, résistants à l'usure (résistance à la friabilité égale à 100 %) et contiennent très peu de poussières (0,019 %).

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (concentrations de 0,045 à 0,18 % m/v).

Les méthodes de détermination des substances actives et des impuretés dans chaque substance technique ainsi que la méthode d'analyse des substances actives dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. La préparation ne contenant pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

Plusieurs méthodes sont disponibles dans le rapport d'évaluation européen du diflufénicanil pour le dosage des résidus de la substance active dans ces produits. Des méthodes ont été fournies dans ce dossier pour le dosage des résidus du flupyrsulfuron-méthyl dans les produits secs. Des limites maximales de résidus (LMR) ont été fixées dans les produits d'origine animale et des méthodes d'analyse fournies sont acceptables. Aucune LMR dans les produits d'origine animale n'a été fixée pour le flupyrsulfuron-méthyl. Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus du diflufénicanil dans le sol, l'eau et l'air, ont été validées dans le rapport d'évaluation européen du diflufénicanil. Les méthodes d'analyse fournies dans ce dossier pour la détermination des résidus du flupyrsulfuron-méthyl dans le sol, l'eau et l'air ont été validées.

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

Matrice		LQ pour le diflufénicanil et composé analysé	LQ pour le flupyrsulfuron-méthyl (composé analysé)
Denrée végétales (produits secs)		0,01 mg/kg	0,01 mg/kg
Denrées d'origine animale	lait	0,01 mg/kg	-
	œuf, foie, viande, graisse	0,02 mg/kg	-
Sol		Diflufénicanil : 0,002 mg/kg AEB107137 <sup>4</sup> : 0,002 mg/kg AE42291 <sup>5</sup> : 0,002 mg/kg	0,05 mg/kg
Eau	Eau de surface	0,2 µg/L	0,05 µg/L
	Eau de boisson	0,05 µg/L	0,05 µg/L
Air		0,4 µg/m <sup>3</sup>	2,8 µg/m <sup>3</sup>

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

<sup>4</sup> AEB107137 : 2-(3-trifluorométhylphénoxy)nicotinic acid.

<sup>5</sup> AE42291 : 2-(3-trifluorométhylphénoxy)nicotinamide.

**CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

La dose journalière admissible (DJA)<sup>6</sup> du **flupyrsulfuron-méthyl**, fixée lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,035 mg/kg p.c.<sup>7</sup>/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité d'un an et demi par voie orale chez la souris.

La fixation d'une dose de référence aiguë<sup>8</sup> (ARfD) pour le **flupyrsulfuron-méthyl** n'a pas été jugée nécessaire lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

La DJA du **diflufénicanil**, fixée lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,2 mg/kg p.c./j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité chronique (2 ans) par voie orale chez le rat.

La fixation d'une ARfD pour le **diflufénicanil** n'a pas été jugée nécessaire lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Les études réalisées avec la préparation LEXUS NRJ donnent les résultats suivants :

- une DL<sub>50</sub><sup>9</sup> par voie orale chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- une DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification des substances actives 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'APPLICATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'applicateur<sup>10</sup> (AOEL) pour le flupyrsulfuron-méthyl, fixé lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE est de 0,08 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 d'un an par voie orale chez le chien, corrigé par un facteur d'absorption orale de 60 %.

L'AOEL du diflufénicanil, fixé lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE est de 0,11 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 (90 jours) chez le rat, corrigé par un facteur d'absorption orale de 58%.

Aucune étude d'absorption cutanée n'a été réalisée avec la préparation LEXUS NRJ.

<sup>6</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>7</sup> p.c. : poids corporel.

<sup>8</sup> 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).

<sup>9</sup> 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.

<sup>10</sup> AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'applicateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'applicateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

En l'absence d'études disponibles sur la pénétration percutanée du flupyrsulfuron-méthyl, une valeur par défaut de 60 %, correspondant à l'absorption orale, a été utilisée pour la préparation non diluée et la préparation diluée.

Les valeurs de pénétration percutanée utilisées pour le diflufénicanil sont des valeurs établies sur la base d'une étude *in vitro* chez le rat, soit 3 % pour la préparation non diluée et 17 % pour la préparation diluée.

#### Estimation de l'exposition de l'applicateur

L'exposition systémique des applicateurs a été estimée à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation LEXUS NRJ :

Usages	Surface traitée et (temps)	Paramètres d'application			Equipement
		Dose d'emploi	Volume de dilution (min et max)	Taux d'application maximal	
Blé, orge, seigle et triticale	20 ha (6 h)	135-180 (g produit/ha)	100 à 150 L/ha selon les paramètres agronomiques français	7,5-10 g/ha flupyrsulfuron-méthyl 60-80 g/ha diflufénicanil	Tracteur avec cabine-pulvérisateur à rampe

Les expositions estimées sans port d'équipement de protection individuelle pendant toutes les phases d'utilisation du produit représentent 8 % de l'AOEL du flupyrsulfuron-méthyl et 9 % de l'AOEL du diflufénicanil.

Au regard de ces résultats et de la classification toxicologique de la préparation, le risque pour l'opérateur est acceptable sans port de gants et de vêtements de protection pendant les phases de mélange, chargement et traitement.

#### Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation est estimée à partir des données indiquées dans le rapport EUROPOEM II<sup>11</sup>, pour un taux d'application maximal de 10 g/ha de flupyrsulfuron-méthyl et de 80 g/ha de diflufénicanil.

Cette exposition représente 0,1 % de l'AOEL pour chacune des deux substances actives, pour une personne de 60 kg située à 7 mètres de la pulvérisation et exposée pendant 5 minutes. Le risque pour des personnes présentes est donc acceptable.

#### Estimation de l'exposition des travailleurs

La préparation LEXUS NRJ étant destinée au désherbage des cultures à un stade de développement précoce ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après traitement, l'estimation de l'exposition du travailleur est considérée comme non nécessaire.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'examen de la préparation LEXUS NRJ sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du diflufénicanil et du flupyrsulfuron-méthyl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

#### Définition du résidu

##### • Flupyrsulfuron-méthyl

Des études de métabolisme dans le blé ont été réalisées pour l'inscription du flupyrsulfuron-méthyl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes comme le composé parent flupyrsulfuron-méthyl pour le contrôle et la surveillance et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Dans les produits animaux, aucune définition du résidu n'a été proposée.

<sup>11</sup> EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

- **Diflufénicanil**

Des études de métabolisme dans le blé ainsi que chez l'animal (chèvre) et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription du diflufénicanil à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme le diflufénicanil pour le contrôle et la surveillance et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

#### **Essais résidus**

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sont :

- sur blé tendre d'hiver et triticales, de 1 application à la dose de 80 g/ha de diflufénicanil et 10 g/ha de flupyrsulfuron-méthyl effectuée 80 jours avant la récolte (délai avant récolte (DAR) de 80 jours).
- sur orge d'hiver, de 1 application à la dose de 60 g/ha de diflufénicanil et 7,5 g/ha de flupyrsulfuron-méthyl effectuée 80 jours avant la récolte (DAR de 80 jours).

- **Flupyrsulfuron-méthyl**

Les BPA critiques jugées acceptables au niveau européen sont d'une application sur céréales d'hiver à la dose de 120 g/ha, effectuée au plus tard au stade BBCH 30 (début montaison) ou avec un DAR de 45 jours.

18 essais résidus sur blé ont été présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Ils ont été conduits dans le Nord (15 essais) et dans le Sud (3 essais) de l'Europe, en respectant des BPA proches de celles revendiquées. Les niveaux de résidus dans le grain sont toujours inférieurs à la LQ de 0,02 mg/kg.

- **Diflufénicanil**

Les BPA critiques jugées acceptables au niveau européen sont d'une application sur céréales d'hiver à la dose de 120 (sur blé) à 240 (sur orge) g/ha, effectuée à l'automne au stade BBCH 10-13 (1 à 3 feuilles).

45 essais résidus sur céréales (blé et orge) sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Ils ont été conduits dans le Nord (24 essais) et dans le Sud (21 essais) de l'Europe. Parmi ceux-ci, 24 essais Nord (14 sur blé, 2 sur avoine et 8 sur orge) et 22 essais Sud (16 sur blé et 6 sur orge) ont été conduits conformément à des BPA voisines de celles revendiquées en France (DAR voisin de 80 jours et dose d'application supérieure à 80 g/ha). Dans ces essais, les niveaux de résidus dans le grain sont toujours inférieurs à la LQ de 0,01 mg/kg.

Le traitement étant effectué à un stade de croissance précoce, il est donc proposé de fixer un stade limite d'application (BBCH 30 – début montaison) mieux adapté à la pratique qu'un DAR de 80 jours.

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains confirment que les BPA proposées sur blé tendre d'hiver permettent de respecter les limites maximales de résidus (LMR) en vigueur. Les usages sur blé tendre d'hiver sont donc acceptables.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"<sup>12</sup> autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur blé à l'orge et au triticales pour une application précoce (avant le stade BBCH 49 – pré-épiaison).

En conséquence, les usages sur blé tendre d'hiver, orge d'hiver et triticales, pour les BPA proposées, sont acceptables.

<sup>12</sup> Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.8.

**Essais d'alimentation animale**

En raison du faible niveau de résidus du flupyrsulfuron-méthyl et du diflufénicanil dans les denrées susceptibles d'être consommées par les animaux, des études sur la nature et le niveau des résidus dans l'alimentation animale ne sont pas nécessaires.

**Rotations culturales**

- **Flupyrsulfuron-méthyl**

En raison de la faible persistance du flupyrsulfuron-méthyl dans le sol, les études de rotation culturale ne sont pas nécessaires.

- **Diflufénicanil**

Les études de rotation culturale réalisées dans le cadre de l'inscription du diflufénicanil à l'annexe I de la directive 91/414/CEE sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation LEXUS NRJ pour les usages revendiqués, n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes.

**Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques**

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

**Evaluation du risque pour le consommateur**

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour les substances actives flupyrsulfuron-méthyl et diflufénicanil. Un risque aigu n'est pas attendu pour le consommateur.

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, le risque chronique pour le consommateur français et européen est considéré comme acceptable.

**Délai d'emploi avant récolte**

L'application devra être effectuée au plus tard au stade BBCH 30 (début montaison).

**Limites maximales de résidus**

Se reporter aux LMR définies au niveau de l'union européenne pour les usages sur céréales.

Les données résidus évaluées dans le cadre de ce dossier sont conformes aux LMR en vigueur pour le diflufénicanil et le flupyrsulfuron-méthyl. Ces LMR sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005. Par conséquent, dans l'attente de la révision de ces LMR, il est possible de donner un avis favorable pour la préparation LEXUS NRJ.

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent les substances actives et leurs produits de dégradation. Pour le diflufénicanil et le flupyrsulfuron-méthyl, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de ces substances actives. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées dans les modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation du diflufénicanil et du flupyrsulfuron-méthyl dans la préparation considérée et pour chaque usage.

**Devenir et comportement dans le sol****Voies de dégradation dans le sol**

- **Flupyrsulfuron-méthyl**

En conditions contrôlées aérobies, la minéralisation du flupyrsulfuron-méthyl est faible (inférieure à 2 % de la Radioactivité Apportée (RA) après 100 jours d'incubation). Les résidus non-extractibles atteignent 39 % de la RA après 90 jours d'incubation. La dégradation du flupyrsulfuron-méthyl se produit par contraction et cyclisation donnant le



métabolite IN-JV460<sup>13</sup> (max 59 % de la RA au laboratoire et 60,5 % de la RA au champ). Les déméthylations peuvent conduire ensuite à la formation du métabolite IN-KC576<sup>14</sup> (maximum de 10,9 % de la RA au laboratoire, mineur au champ sauf pour 1 site (74 % de la RA) puis du métabolite IN-KF311<sup>15</sup> (inférieur à 2,6 % de la RA au laboratoire). Par ailleurs, la coupure du pont sulfonyle peut donner lieu à la formation du métabolite IN-KY374<sup>16</sup> (32,2 % de la RA au laboratoire) et la contraction et déméthylation peuvent donner lieu à la formation du métabolite IN-KV996<sup>17</sup> (valeur maximale de 10,4 % de la RA au laboratoire, 12,7 % de la RA au champ). De plus, le métabolite IN-J0290<sup>18</sup> doit se former à une quantité équivalente au métabolite IN-KY374, mais le marquage de la substance active n'a pas permis de l'observer dans les études.

En conditions anaérobies, la minéralisation du flupyrsulfuron-méthyl est négligeable. La quantité de résidus non-extractibles atteint 30,4 % de la RA après 100 jours. Deux métabolites majeurs sont détectés : IN-JV460 (42,1 % de la RA) et IN-KV996 (11,8 % de la RA). La quantité du métabolite mineur IN-KC576 augmente jusqu'à la fin de l'étude et atteint 5,3 % de la RA. Aucun nouveau métabolite n'est formé dans ces conditions.

La dégradation du flupyrsulfuron-méthyl dans les sols par photolyse est possible. Dans ces conditions, la minéralisation du flupyrsulfuron-méthyl est négligeable. Deux nouveaux métabolites majeurs sont formés dans les échantillons de sol exposés à la lumière (IN-KT982<sup>19</sup> ; 10 % RA et IN-JE127<sup>20</sup> ; 13,1 % de la RA). Dans le cas de la préparation LEXUS NRJ, cette voie n'est pas considérée comme une voie majeure et ces métabolites n'ont pas été évalués.

- **Diflufénicanil**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du diflufénicanil dans les sols est la minéralisation (de 18,3 à 43,6 % de CO<sub>2</sub> après 120 jours en fonction du marquage). Deux métabolites majeurs ont été identifiés dans le sol, l'acide 2-(3-trifluorométhylphénoxy) nicotinique (AE B107137) et le 2-(3-trifluorométhylphénoxy)-nicotinamide (AE 0542291), qui peuvent atteindre, respectivement, 16,8 % et 26,3 % après 180 et 320 jours d'incubation.

En conditions anaérobies, le diflufénicanil est dégradé en métabolites AE B107137 (jusqu'à 48,52 % après 272 jours d'incubation) et 2,4-difluoroaniline (ou AE C522392) (jusqu'à 10,65 % après 90 jours). Le métabolite AE C522392 atteint 5,43 % après 14 jours d'incubation. La fraction correspondant aux résidus non-extractibles ainsi qu'aux composés volatils représente 29,42 % de la radioactivité appliquée (RA) après 90 jours d'incubation.

La photolyse n'est pas une voie majeure de dégradation du diflufénicanil.

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

Les PECsol ont été calculées, pour une application de 10 g/ha de flupyrsulfuron-méthyl et 80 g/ha de diflufénicanil, selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>21</sup> pour le flupyrsulfuron-méthyl, le diflufénicanil et leurs métabolites respectifs :

<sup>13</sup> 1-(4,6-diméthoxy-2-pyrimidinyl)-7-(trifluorométhyl)pyrido[2,3-d]pyrimidine-2,4-(1H,3H)-dione.  
<sup>14</sup> 1-(4-hydroxy-6-méthoxy-2-pyrimidinyl)-7-(trifluorométhyl)pyrido[2,3-d]pyrimidine-2,4-(1H,3H)-dione.  
<sup>15</sup> 1-(4,6-dihydroxy-2-pyrimidinyl)-7-(trifluorométhyl)pyrido[2,3-d]pyrimidine-2,4-(1H,3H)-dione.  
<sup>16</sup> 2-(aminosulfonyle)-6-(trifluorométhyl)-3-pyridinecarboxylique.  
<sup>17</sup> 2-[(4-hydroxy-6-méthoxy-2-pyrimidinyl)amino]-6-(trifluorométhyl)-3-pyridine carboxylate.  
<sup>18</sup> 4,6-diméthoxy-2-pyrimidineamine.  
<sup>19</sup> Methyl 2-[(aminocarbonyl)(4,6-diméthoxy-2-pyridinyl)amino]-6-(trifluorométhyl)-3-pyridinecarboxylate.  
<sup>20</sup> Methyl 2-(aminosulfonyle)-6-(trifluorométhyl)-3-pyridinecarboxylate.  
<sup>21</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

Résidus	PECsol (mg/kg <sub>sol</sub> )
<b>Flupyrsulfuron-méthyl</b>	0,01
IN-JV460	0,005
IN-KC576	0,005
IN-KY374	0,002
IN-KV996	0,0009
IN-J0290	0,001
<b>Diflufénicanil</b>	0,0799
AE B107137	0,0096
AE 0542291	0,015

#### **Persistence et accumulation**

##### • **Flupyrsulfuron-méthyl**

L'ensemble des valeurs de DT<sub>50</sub> a été réévalué dans le présent dossier. Le flupyrsulfuron-méthyl et ses métabolites IN-KF311, IN-J0290 et IN-KC576 ne sont pas considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. En revanche, les métabolites IN-JV460, IN-KY374 et IN-KV996 présentant des valeurs de DT<sub>50</sub><sup>22</sup> respectives de 134 ; 3134 ; et 241 jours, sont considérés comme persistants.

De ce fait, les concentrations plateau des métabolites IN-JV460, IN-KY374 et IN-KV996 ont été déterminées avec une dose d'application de 10 g/ha de flupyrsulfuron-méthyl. Les concentrations plateau sont reportées dans le tableau suivant :

Résidus	Concentrations plateau maximales (mg/kg <sub>sol</sub> )	Nombre d'années nécessaires pour atteindre la concentration plateau
IN-JV460 *	0,005	3
IN-KY374 *	0.0265	76
IN-KV996 *	0,001	4

\* PECsol calculées pour réaliser une évaluation écotoxicologique affinée.

##### • **Diflufénicanil**

Le diflufénicanil (DT<sub>50</sub> égale à 621 jours) est considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE au contraire des métabolites AE B107137 (DT<sub>50</sub> égale à 17,9 jours) et AE 0542291 (DT<sub>50</sub> égale à 58,7 jours) qui ne sont pas considérés comme persistants.

Des études d'accumulation réalisées au champ dans le cadre de l'examen européen de la substance active ont permis de déterminer un plateau d'accumulation à 0,405 mg/kg<sub>sol</sub>, atteint après 4 années d'application, en considérant une dose d'application de 250 g sa<sup>23</sup>/ha (valeur retenue suite au PRAPeR 22, mai 2007).

#### **Transfert vers les eaux souterraines**

##### **Adsorption et mobilité**

##### • **Flupyrsulfuron-méthyl**

Le flupyrsulfuron-méthyl et les métabolites IN-KC576 et IN-KY374 IN-KV996 sont considérés comme intrinsèquement très mobiles selon la classification de McCall<sup>24</sup>. Les métabolites IN-J0290 et IN-JV460 sont considérés comme moyennement mobiles.

Le métabolite IN-JV460 est le principal métabolite observé dans le lixiviat de l'étude en colonne de sol sur résidus vieillis (de 15,5 à 36,9 % de la RA sont observés dans le lixiviat).

<sup>22</sup> DT<sub>50</sub> : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance

<sup>23</sup> sa : substance active

<sup>24</sup> 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.



- **Diflufénicanil**

Le diflufénicanil est considéré comme intrinsèquement peu mobile, le métabolite AE B107137 comme très mobile, et le métabolite AE 0542291 comme mobile selon la classification de McCall.

**Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)**

Les conclusions de l'évaluation européenne du flupyrsulfuron-méthyl indiquent que les états membres doivent porter une attention particulière au risque de contamination des eaux souterraines pour des situations vulnérables. Des mesures de gestions du risque devraient être préconisées si appropriées (Commission Européenne, 2001<sup>25</sup>).

Une évaluation des risques de transfert du flupyrsulfuron-méthyl et de ses métabolites a été soumise dans le présent dossier et a été partiellement validée pour l'évaluation du risque au niveau national.

Une réévaluation des valeurs de DT<sub>50</sub> et des fractions de formation pour l'ensemble des études de dégradation disponibles a été soumise et a été jugée acceptable pour l'évaluation des risques. Pour tenir compte de l'effet du pH des sols sur la voie de dégradation du flupyrsulfuron-méthyl dans les sols, plusieurs voies de dégradation ont été proposées et sont prises en compte simultanément pour l'évaluation des risques. Le métabolite IN-J0290 a été évalué séparément.

De fait, les PECesow ont été déterminées pour l'évaluation nationale à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo version 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000<sup>26</sup>), et à partir des paramètres d'entrée suivants :

Résidus	DT <sub>50</sub> (jours)	Kfoc <sup>27</sup> (mL/goc)	1/n <sup>28</sup>	ffm
<b>Flupyrsulfuron-méthyl</b>	12,5 (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, 20°C, cinétique SFO, n = 5)	20 (valeur moyenne, n = 5)	0,88 (valeur moyenne, n = 5)	-
IN-JV460	61,0 (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, 20°C, cinétique SFO, n = 8)	171 (valeur moyenne, n = 3)	0,936 (valeur moyenne, n = 3)	pH du sol < 7: 0 à partir du parent pH du sol > 7: 0,9406 à partir du parent
IN-KC576	20,5 (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, 20°C, cinétique SFO, n = 8)	19 (valeur moyenne, n = 3)	0,995 (valeur moyenne, n = 3)	pH du sol < 7: 0 à partir de IN-JV460 1 à partir de IN-JV460
IN-KY374	255,7 (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, 20°C, cinétique SFO, n = 3)	17 (valeur moyenne, n = 6)	1,0 (valeur par défaut)	pH du sol < 7: 0,3259 à partir du parent pH du sol > 7: 0,038 à partir du parent
IN-KV996	29,0 (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, 20°C, cinétique SFO, n = 5)	137	1,0 (valeur par défaut)	pH du sol < 7: 0,6740 à partir du parent pH du sol > 7: 0,022 à partir du parent

<sup>25</sup> European Commission (2001) Review report for the active substance flupyrsulfuron-methyl, SANCO/5050/VI/97-final; 27 April 2001.

<sup>26</sup> FOCUS (2000), FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000, rev.2, 202pp.

<sup>27</sup> Kfoc : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

<sup>28</sup> 1/n : exposant dans l'équation de Freundlich.

Résidus	DT <sub>50</sub> (jours)	Kfoc (mL/g <sub>oc</sub> )	1/n	ffm
IN-J0290	10,2 (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, 20°C, cinétique SFO, n = 4)	196 (valeur médiane, n = 5)	0,81 (valeur médiane, n = 5)	pH du sol < 7: 0,3259 à partir du parent pH du sol > 7: 0,038 à partir du parent
<b>Diflufénicanil</b>	156 (moyenne géométrique des valeurs au champ normalisée à 20 °C et pF 2, cinétique SFO, n=8)	3186 ml/g <sub>oc</sub> (médiane, n=6)	0,92 (moyenne, n=6)	-
AE B107137	10,36 (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisée à 20 °C et pF 2, cinétique SFO, n=3)	10 ml/g <sub>oc</sub> (moyenne, n=4)	0,73 (moyenne, n=4)	1 à partir du parent
AE0542291	22,9 (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisée à 20°C et pF 2, cinétique SFO, n=3)	131,8 ml/g <sub>oc</sub> (moyenne, n=4)	0,82 (moyenne, n=4)	1 à partir du parent

- **Flupyrsulfuron-méthyl**

Lors d'une application sur sol acide en traitement d'automne-hiver, les PECeso calculées pour le flupyrsulfuron-méthyl et les métabolites IN-JV460, IN-KC576, IN-J0290 et IN-KV996 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L. Cependant, les PECeso du métabolite IN-KY374 sont supérieures à 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens (PECeso comprises entre 0,210 et 0,614 µg/L). Le métabolite IN-KY374 n'étant pas considéré comme pertinent au sens du document guide européen Sanco/221/2000<sup>29</sup>, les risques de contamination des eaux souterraines sont considérés comme acceptables.

Lors d'une application sur sol alcalin en traitement d'automne-hiver, les PECeso calculées pour le flupyrsulfuron-méthyl et les métabolites IN-JV460, IN-J0290, N-KV996 et IN-KY374 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L. Cependant, les PECeso du métabolite IN-KC576 sont supérieures à 0,1 µg/L pour au moins un scénario européen représentatif (PECeso maximale égale à 0,179 µg/L).

Toutefois, le métabolite IN-KC576 n'étant pas considéré comme pertinent au sens du document guide européen Sanco/221/2000, les risques de contamination des eaux souterraines sont considérés comme acceptables.

L'évaluation des risques pour les usages sur céréales d'hiver avec application au printemps est couverte par l'évaluation des risques pour les usages sur céréales de printemps.

- **Diflufénicanil**

Les PECeso calculées pour le diflufénicanil et ses métabolites sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour les usages revendiqués. Les risques de contamination des eaux souterraines sont donc acceptables.

<sup>29</sup> European Commission (25 February 2003), Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under council directive 91/414/EEC, Sanco/221/2000 –rev.10- final.

**Devenir et comportement dans les eaux de surface****Voies de dégradation vers l'eau et les systèmes eau-sédiment**

- **Flupyrsulfuron-méthyl**

Le flupyrsulfuron-méthyl s'hydrolyse lentement à pH 5 ( $DT_{50}$  égale à 44 jours) et plus rapidement à pH 7 ( $DT_{50}$  égale à 12 jours) et pH 9 ( $DT_{50}$  égale à 0,4 jour). La formation de résidus non-extractibles atteint au maximum 5,2 % de la RA à la fin de l'étude. La minéralisation est faible (2,2 à 3,5 % de la RA). La voie de dégradation est influencée par le pH. A pH 7 et 9, le principal métabolite est le métabolite IN-JV460 (maximum de 97 % de la RA). A pH 5, quatre métabolites majeurs sont détectés : IN-JV460 (30,7 % de la RA), IN-KT982 (15,1 % de la RA), IN-JE127 (12,5 % de la RA) et IN-J290 (11,4 % de la RA de la RA).

La photodégradation n'est pas une voie majeure pour la dissipation du flupyrsulfuron-méthyl dans les eaux de surface. La lumière modifie les voies de dégradation à pH 7 : formation des métabolites IN-KV994<sup>30</sup> (10,3 % de la RA) et IN-KF526<sup>31</sup> (21 % de la RA).

Dans le système eau-sédiment et en conditions aérobies, la minéralisation du flupyrsulfuron-méthyl atteint 2,2 à 3,5 % de la RA. Le flupyrsulfuron-méthyl atteint 9,1 % de la RA dans les sédiments. Le métabolite IN-JV460 est présent dans l'eau (69 % de la RA à 30 jours) et dans les sédiments (24 % de la RA à 100 jours). Le métabolite IN-KC576 est mineur dans l'eau (9 % de la RA à 14 jours) et dans les sédiments (inférieur à 2,2 % de la RA).

Le flupyrsulfuron-méthyl n'est pas facilement biodégradable ce qui induit une proposition de classification R53 de la préparation.

- **Diflufénicanil**

Le diflufénicanil est principalement dissipé de la phase aqueuse des systèmes eau-sédiment, par adsorption sur le sédiment (74,4 % de la RA dans le sédiment après 14 jours d'incubation) et par dégradation en métabolite AEB 107137 (13,3 % dans le sédiment et 32,6 % dans la phase aqueuse après 30 jours d'incubation). La minéralisation peut atteindre de 6,8 % après 365 jours d'incubation.

Le diflufénicanil et son métabolite AE B107137 ne sont pas dégradés par hydrolyse.

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

Les PECesu et PECsed pour le flupyrsulfuron-méthyl, le diflufénicanil et leurs métabolites respectifs ont été calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage. Seules les PEC pour le flupyrsulfuron-méthyl à la dose d'application de 10 g/ha et pour le diflufénicanil pour les doses d'application de 60 et 80 g/ha sont présentées dans le tableau suivant :

Voie d'entrée		Diflufénicanil (60 g/h)		Diflufénicanil (80 g/ha)		Flupyrsulfuron-méthyl
		PECesu (µg/L)	PECsed (µg/kg)	PECesu (µg/L)	PECsed (µg/kg)	PECesu (µg/L)
Dérive (distance)	Forte (10 m)	0,0580	-	0,0773	0,4313	0,010
	Moyenne (30 m)	0,0200	-	0,0266	0,1484	0,003
	Faible (100 m)	0,0060	-	0,0080	0,0446	0,001
Drainage	PEC maximale	0,0311	-	0,0580	0,3345	0,076
Drainage	Application après BBCH 20	0,0250	-	0,0400		

<sup>30</sup> Ethyl 2-[(4,6-dimethoxy-2-pyridinyl)((sulfanimo)carboxyl)amino]-6-(trifluorométhyl)-3-pyridinecarboxylate.

<sup>31</sup> Methyl 2[(4,6-dimethoxy-2-pyridinyl)amino]-6-(trifluorométhyl)-3-pyridinecarboxylate.

**Comportement dans l'air**

- **Flupyrsulfuron-méthyl**

Le flupyrsulfuron-méthyl présente un potentiel de volatilisation faible (pression de vapeur saturante égale à  $1.10^{-9}$  Pa à 20°C). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme négligeable ( $DT_{50atm}$ . égale à 0,05 jour).

La volatilisation du flupyrsulfuron-méthyl à partir de la surface du sol ou des plantes est faible (2,8 % de la RA et 0,1 % de la RA, respectivement) (FOCUS AIR, 2008<sup>32</sup>).

- **Diflufénicanil**

Le diflufénicanil présente un potentiel de volatilisation faible (pression de vapeur saturante égale à  $4,25.10^{-6}$  Pa à 25°C). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme négligeable ( $DT_{50atm}$ . égale à 5 jour). Sur la base de ces données, l'évaluation conduit à considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes et longues distances comme négligeables.

**CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE****Effets sur les oiseaux****Risques aigus, à court-terme et à long-terme pour des oiseaux herbivores et insectivores**

Les risques pour les oiseaux ont été évalués conformément au document guide européen Sanco/4145/2000. Cette évaluation est basée sur les données de toxicité du flupyrsulfuron-méthyl et du diflufénicanil issues des dossiers européens respectifs :

- **Flupyrsulfuron-méthyl**

- pour une exposition aiguë, sur la  $DL_{50}$  supérieure à 2250 mg/kg p.c. (études de toxicité aiguë chez le canard colvert et le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la  $DL_{50}$  supérieure à 1606 mg/kg p.c. (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet néfaste observé de 26 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

- **Diflufénicanil**

- pour une exposition aiguë, sur la  $DL_{50}$  supérieure à 2150 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 91,84 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition ( $TER^{33}$ ) ont été calculés, pour les substances actives, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

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

<sup>32</sup> 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. 327pp.

<sup>33</sup> Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique ( $DL_{50}$ ,  $CL_{50}$ , dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

	Usage	Oiseaux	TER
Flupyr sulfuron-méthyl			
Exposition aiguë	Céréales	Herbivores	> 3573
		Insectivores	> 4127
Exposition à court-terme	Céréales	Herbivores	> 4765
		Insectivores	> 5283
Exposition à long-terme	Céréales	Herbivores	146
		Insectivores	86
Diflufénicanil			
Exposition aiguë	Céréales	Herbivores	> 431
		Insectivores	> 497
Exposition à long-terme	Céréales	Herbivores	65
		Insectivores	38

### **Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation**

Le diflufénicanil ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow<sup>34</sup> 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 égaux à 80 et 430, pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement).

Le flupyr sulfuron-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**

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour les substances actives et sont considérés comme acceptables (TER supérieur à 2806570 et pour le diflufénicanil et supérieur à 242624 pour le flupyr sulfuron-méthyl).

### **Effets sur les mammifères**

#### **Risques aigus et à long-terme pour les mammifères**

Les risques pour les mammifères ont été évalués conformément aux recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000 selon des scénarios d'exposition adaptés aux usages revendiqués et les valeurs toxicologiques de référence suivantes :

- **Flupyr sulfuron-méthyl**

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> 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 néfaste observé de 84 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction (2 générations) chez le rat).

- **Diflufénicanil**

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> 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 néfaste observé de 35,5 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 à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, 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 végétaux et dans les insectes du sol pour les substances actives étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les mammifères herbivores et insectivores pour les usages revendiqués.

<sup>34</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

	Usage	Mammifères	TER
Flupyr-sulfuron-méthyl			
Exposition aiguë	Céréales	Herbivores	> 2513
		Insectivores	> 56239
Exposition à long-terme	Céréales	Herbivores	150
		Insectivores	2594
Diflufénicanil			
Exposition aiguë	Céréales	Herbivores	> 317
		Insectivores	> 7093
Exposition à long-terme	Céréales	Herbivores	8
		Insectivores	138

#### **Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation**

Le diflufénicanil 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 égal à 25 pour les mammifères vermivores et égal à 636 pour les mammifères piscivores).

La flupyr sulfuron-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**

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour les substances actives et sont considérés comme acceptables (TER supérieur à 12509906 pour le diflufénicanil et supérieur à 1033400 pour le flupyr sulfuron-méthyl).

#### **Effets sur les organismes aquatiques**

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen des substances actives et de leurs métabolites. De plus, des données de toxicité aiguë de la préparation LEXUS NRJ sont disponibles pour une espèce de poisson (*Oncorhynchus mykiss*), une espèce d'invertébré aquatique (*Daphnia magna*), une espèce d'algue (*Pseudokirchneriella subcapitata*) et une espèce de plante (*Lemna gibba*). Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité attendue à partir des données sur les substances actives. Des données sur les métabolites du flupyr sulfuron-méthyl (IN-JV460, IN-KC576, IN-KF562 et IN-KV994) et du diflufénicanil (AE C523392) montrent qu'ils sont moins toxiques que les composés parents. L'évaluation des risques est donc basée sur les PNEC<sup>35</sup> des substances actives et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC du flupyr sulfuron-méthyl est basée sur la CE<sub>50</sub><sup>36</sup> issue d'une étude des effets sur la plante aquatique *Lemna gibba* à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC flupyr sulfuron-méthyl égale à 0,25 µg/L).

La PNEC du diflufénicanil est basée sur la NOEC<sup>37</sup> issue d'une étude en microcosme à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 1 (PNEC diflufénicanil égale à 0,22 µg/L).

Ces PNEC ont été comparées aux valeurs de PEC<sub>sw</sub> calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation des substances actives. Cette comparaison conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages revendiqués.

Ces PNEC ont également été comparées aux PEC calculées pour prendre en compte les transferts par drainage pour les substances actives et leurs métabolites. Ces comparaisons permettent de conclure à des risques acceptables par cette voie de transfert.

<sup>35</sup> PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

<sup>36</sup> CE<sub>50</sub> : concentration entraînant 50 % d'effets.

<sup>37</sup> NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet)



**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 résultats des études de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation et des substances actives (DL<sub>50</sub> contact supérieure à 25 µg sa/abeille et DL<sub>50</sub> orale supérieure à 30 µg sa/abeille pour le flupyrsulfuron-méthyl et DL<sub>50</sub> contact supérieure à 100 µg sa/abeille et DL<sub>50</sub> orale supérieure à 112,3 µg sa/abeille pour le diflufenicanil).

Les valeurs de HQ (Hazard Quotient) par contact et par voie orale sont inférieures à la valeur seuil de 50 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Les risques pour les abeilles sont donc considérés comme 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 LEXUS NRJ sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri*). 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. Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

**Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes du sol non-cibles**

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 les substances actives, leurs métabolites et la préparation LEXUS NRJ.

Les TER pour les substances actives, la préparation 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) proposés à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les usages revendiqués.

**Effets sur les microorganismes du sol**

Des essais de toxicité du diflufenicanil, du flupyrsulfuron-méthyl et de leurs métabolites, sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote sont disponibles. Les résultats de ces essais montrent que les effets sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux PEC de chacune des deux substances actives sont acceptables. 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 LEXUS NRJ pour les usages revendiqués.

**Effets sur les plantes non-cibles**

Des essais de toxicité de la préparation LEXUS NRJ sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 10 espèces ont été soumis dans le cadre de ce dossier. Les résultats indiquent que les espèces les plus sensibles sont l'oignon (pour l'émergence) et le concombre (pour la vigueur végétative).

La comparaison de l'ER<sub>50</sub><sup>38</sup> basée sur les effets sur la germination 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 5 mètres par rapport à la zone adjacente non cultivée.

**Effets sur les méthodes biologiques de traitement des eaux usées**

Non pertinent pour les usages revendiqués.

<sup>38</sup> ER50 : "Median emergence rate" : Taux d'émergence à 50 %

**CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

Le **flupyrsulfuron-méthyl** appartient à la famille des sulfonyles. Il inhibe une enzyme, l'acétolactate synthétase. Cette enzyme intervient dans la biosynthèse des acides aminés (leucine, isoleucine et valine). Son inhibition induit un blocage de la synthèse des protéines et conduit à la mort de la plante.

Le **diflufenicanil** appartient à la famille des pyridine-carboxamides. Il agit en pré ou en post-levée des mauvaises herbes. En prélevée, fortement adsorbé dans les 2 premiers centimètres du sol, il pénètre dans l'adventice par la tige. En post-levée, son action de contact est meilleure sur tissus jeunes, jusqu'au stade 4 feuilles. Il agit sur les adventices en inhibant l'activité de l'enzyme PDS (phytoène désaturase). Comme cette dernière est impliquée dans la synthèse des caroténoïdes, ceux-ci ne peuvent alors plus exercer leur action protectrice de la chlorophylle vis-à-vis des photo-oxydations. Sa destruction est suivie de la mort de la plante.

**Essais préliminaires**

Les résultats des essais préliminaires démontrent que la meilleure efficacité est obtenue avec une application à la dose de 0,180 kg/ha de la préparation LEXUS NRJ. A cette dose et à ce ratio de substances actives, la préparation LEXUS NRJ est particulièrement efficace sur vulpin (*Alopecurus myosuroides*) et véronique à feuille de lierre (*Veronica hederifolia*). A la dose d'application de 0,135 kg/ha de préparation LEXUS NRJ, les niveaux d'efficacité restent satisfaisants mais légèrement inférieurs en comparaison avec la dose de 0,180 kg/ha.

**Essais d'efficacité**

58 essais dont 20 essais réalisés en France, 2 au Danemark, 1 en Belgique et 35 en Allemagne, ont été soumis dans le présent dossier. Tous ces essais ont été réalisés suivant la méthode CEB n°013 et la méthode PP 1/93 de l'EPPO, sur cultures de blé tendre d'hiver pour des applications en automne-hiver aux doses de 0,135 et 0,180 kg/ha de préparation. L'efficacité de la préparation a été comparée à la préparation de référence à base d'isoproturon et de diflufenicanil.

Les résultats de ces essais montrent un effet de dose qui se manifeste sur plusieurs adventices comme le gaillet gratteron (*Galium aparine*), le pavot des champs (*Papaver rhoeas*), la renouée des oiseaux (*Polygonum aviculare*), la renouée liseron (*Fallopia convolvulus*), le vulpin des champs (*Alopecurus myosuroides*) et la véronique à feuilles de lierre (*Veronica hederifolia*). Cet effet de dose justifie le choix de la dose de 0,180 kg/ha de préparation pour les usages sur blé tendre d'hiver et triticales. La dose réduite de 0,135 kg/ha de préparation a été proposée au regard des effets phytotoxiques des substances actives de la famille des sulfonyles sur la culture d'orge d'hiver. Les résultats des essais d'efficacité à la dose d'application de 0,135 kg/ha montrent néanmoins une efficacité satisfaisante et la préparation présente une meilleure efficacité que la préparation de référence aux deux doses revendiquées contre le pavot des champs, le vulpin des champs et le gaillet gratteron.

Aucun essai d'efficacité sur orge d'hiver et triticales n'a été réalisé. Les adventices présentes dans ces cultures étant les mêmes que celles présentes dans les cultures de blé tendre d'hiver, l'efficacité de la préparation sur blé tendre d'hiver peut être extrapolée aux cultures d'orge d'hiver et de triticales.

**Essais de phytotoxicité**

La phytotoxicité de la préparation sur blé tendre d'hiver a été évaluée dans les 20 essais d'efficacité réalisés en France. De plus 15 essais (13 réalisés en France, 1 réalisé en Allemagne et 1 en Belgique) de sélectivité sur orge d'hiver et 3 essais (2 réalisés en Allemagne et 1 réalisé en Belgique) de sélectivité sur triticales ont été soumis dans le présent dossier. Ces données démontrent la bonne sélectivité de la préparation LEXUS NRJ en comparaison avec la préparation de référence à base d'isoproturon et de diflufenicanil.

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

En ce qui concerne les effets quantitatifs et qualitatifs sur le rendement des plantes traitées ou des produits de ces plantes, il n'y a pas de différence significative dans les paramètres mesurés (taux de protéines, poids spécifiques, taux d'humidité, taux de germination...) en comparaison avec le témoin non-traité et la préparation de référence testée, aussi bien à la dose simple qu'à la dose double.

En ce qui concerne la panification, il a mis en évidence, par les tests de Zeleny et de Hadberg, que l'application de la préparation LEXUS NRJ n'aurait pas d'incidence sur le processus de panification.

Pour le maltage et l'élaboration de la bière, les résultats de l'Institut Français de la Brasserie-Malterie (IFBM) démontrent que la préparation LEXUS NRJ n'aura pas ou que peu d'effet sur les processus de brassage et de maltage.

**Effets secondaires sur les cultures suivantes, les plantes non-cibles et les plantes ou produits de plantes utilisés à des fins de propagation.**

D'après les études fournies, l'application de la préparation LEXUS NRJ aura peu ou pas d'incidence sur les cultures suivantes, ni sur les cultures adjacentes, ni sur les plantes destinées à la multiplication.

**Résistance**

Quelques cas de résistance ont été répertoriés concernant la famille des sulfonylurées dont fait partie la substance active flupyrsulfuron-méthyl. Dans ce contexte, le risque d'apparition de résistance est considéré comme modéré pour cette nouvelle préparation et le pétitionnaire préconise d'ailleurs d'alterner les matières actives et de n'utiliser la préparation LEXUS NRJ qu'une seule fois par an et par culture. Il conviendra de mettre en place un programme de suivi des résistances avec fourniture des résultats tous les 2 ans.

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les propriétés physico-chimiques de la préparation LEXUS NRJ ont été décrites et des méthodes d'analyses validées sont disponibles.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'examen de la préparation LEXUS NRJ montrent que les usages proposés (application au plus tard au stade BBCH 30) n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur au 15 décembre 2009) et le risque chronique pour le consommateur, lié à son utilisation est considéré comme acceptable.

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

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques sont acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Les données biologiques ont permis de démontrer l'efficacité de la préparation aux doses revendiquées et son intérêt même à dose réduite pour la lutte contre certaines adventices. Compte tenu du risque modéré de résistance aux sulfonylurées, il conviendra de fournir les résultats du suivi des résistances tous les 2 ans.

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 LEXUS NRJ dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et à l'annexe 2.

**Classification du flupyrsulfuron-méthyl : N, R50/53** (règlement (CE) n° 1272/2008)

**Classification du diflufénicanil : R52/53** (règlement (CE) n° 1272/2008)

**Classification<sup>39</sup> de la préparation LEXUS NRJ phrases de risque et conseils de prudence :  
N, R50/53  
S60 S61**

N : Dangereux pour l'environnement.

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

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

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

#### **Conditions d'emploi**

- Délai de rentrée : 6 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport au point d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>40</sup>.
- Délais d'emploi avant récolte : Stade limite d'application BBCH 30.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : LEXUS NRJ, flupyrsulfuron-méthyl, diflufénicanil, herbicide, blé tendre d'hiver, orge d'hiver et triticales, WG, PAMM.

<sup>39</sup> Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

<sup>40</sup> Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

## Annexe 1

**Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché  
De la préparation LEXUS NRJ**

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Flupyrsulfuron-méthyl	56 g/kg	7,5 à 10 g sa/ha
Diflufénicanil	444 g/kg	60 à 80 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi (Dose en substance active flupyrsulfuron-méthyl et diflufénicanil)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15105912 : Blé tendre d'hiver* désherbage	0,18 kg/ha (10 g sa/ha et 80 g sa/ha)	1	80
15105913 : Orge d'hiver* désherbage	0,135 kg/ha (7,5 g sa/ha et 60 g sa/ha)		80
15105934 : Triticale *désherbage	0,18 kg/ha (10 g sa/ha et 80 g sa/ha)		80

## Annexe 2

**Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché  
De la préparation LEXUS NRJ**

Usages	Dose d'emploi (Dose en substance active flupyrsulfuron-méthyl et diflufénicanil)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15105912 : Blé tendre d'hiver* désherbage	0,18 kg/ha (10 g sa/ha et 80 g sa/ha)	1	Stade limite d'application BBCH 30
15105913 : Orge d'hiver* désherbage	0,135 kg/ha (7,5 g sa/ha et 60 g sa/ha)		
15105934 : Triticale *désherbage	0,18 kg/ha (10 g sa/ha et 80 g sa/ha)		