

Maisons-Alfort, le 22 juillet 2011

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 provisoire
de la préparation FOGUE,
à base de thiencarbazon-méthyl et de cyprosulfamide,
de la société Bayer SAS**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afssset) a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques.

Les avis formulés par l'agence comprennent :

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché provisoire pour la préparation FOGUE, à base de thiencarbazon-méthyl et de cyprosulfamide, de la société Bayer SAS, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation FOGUE à base de thiencarbazon-méthyl et de cyprosulfamide, destinée au désherbage du maïs.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹ conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009² applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE.

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.

¹ 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.

² 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.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 24 et 25 mai 2011, 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 FOGUE est un herbicide se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC) contenant 225 g/L de thiencarbazon-méthyl (pureté minimale de 95 %) et 225 g/L de cyprosulfamide (pureté minimale de 95,5 %), appliqué en pulvérisation. L'usage demandé est le désherbage du maïs à la dose de 0,178 L/ha à raison d'une application (annexe 1).

Le thiencarbazon-méthyl est une nouvelle substance active en cours d'évaluation au niveau européen. Le cyprosulfamide est un phytoprotecteur.

Un projet de rapport d'évaluation proposant l'approbation du thiencarbazon-méthyl à au règlement (CE) n°1107/2009 étant disponible, la préparation FOGUE peut être évaluée sur la base des critères proposés et est susceptible de bénéficier d'une autorisation de mise sur le marché provisoire (AMMp). Après entrée en vigueur du règlement d'exécution approuvant la substance active, les préparations disposant d'une AMMp doivent être réévaluées sur la base des points finaux retenus. FOGUE est la préparation représentative pour l'inscription de cette substance active.

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

● **Spécifications**

La substance active thiencarbazon-méthyl étant en cours d'évaluation au niveau européen, les spécifications de cette substance entrant dans la composition de la préparation ont été évaluées et considérées comme acceptables au niveau français. Elles doivent être considérées comme provisoires en l'attente de l'approbation du thiencarbazon-méthyl.

Les spécifications du phytoprotecteur cyprosulfamide entrant dans la composition de la préparation ont été évaluées au niveau français. Elles permettent de caractériser cette substance et sont conformes aux exigences réglementaires fixées pour les substances actives.

● **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation FOGUE 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 (point éclair $\geq 100^{\circ}\text{C}$), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité de 465°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 3,9 à 20°C (préparation acide).

Les études de stabilité au stockage (1 semaine à 0°C , 8 semaines à 40°C et 2 ans à température ambiante) permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions dans l'emballage commercial proposé en polyéthylène haute densité (PEHD). Toutefois, il conviendra de ne pas stocker la préparation à plus de 40°C .

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Les résultats des tests de suspensibilité et de spontanéité de la dispersion de la substance active montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,5 % à 1,3 % (v/v)]. Les études montrent que l'emballage proposé (PEHD) est compatible avec la préparation

- **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés dans la substance active technique, ainsi que la méthode d'analyse de la substance active et du phytoprotecteur cyprosulfamide 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.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les substrats (végétaux) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et dans le cadre de ce dossier, sont conformes aux exigences réglementaires. Aucune LMR n'ayant été fixée dans les produits d'origine animale pour la substance active, aucune méthode d'analyse n'est requise.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus du phytoprotecteur dans les substrats (végétaux et denrées d'origine animale) soumises au niveau national et dans le cadre de ce dossier, sont conformes aux exigences réglementaires.

La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides biologiques.

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

| Substances actives | Matrices | Composés analysés et Limites de quantification | |
|------------------------------|--------------------------|--|--|
| Thiencarbazone-méthyl | Céréales | Thiencarbazone-méthyl | 0,01 mg/kg |
| | Denrée riche en eau | Thiencarbazone-méthyl | 0,01 mg/kg |
| | Sol | Thiencarbazone-méthyl | 1 µg/kg |
| | Eau de boisson | Thiencarbazone-méthyl | 0,05 µg/L |
| | Eau de surface | Thiencarbazone-méthyl | 0,05 µg/L |
| | Air | Thiencarbazone-méthyl | 3,75 µg/m ³ |
| Cyprosulfamide | Céréales | Cyprosulfamide | 0,01 mg/kg |
| | Denrée riche en eau | Cyprosulfamide | 0,01 mg/kg |
| | Denrée d'origine animale | Cyprosulfamide | 0,01 mg/kg (foie, rein, muscle et graisse) 0,005 mg/kg (lait) |

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

- **Thiencarbazone-méthyl**

La dose journalière admissible³ (DJA) du thiencarbazone-méthyl en cours d'évaluation, fixée par l'Anses est de 0,30 mg/kg p.c.⁴/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste obtenue dans une étude de chronique et de cancérogénicité de 2 ans chez le rat.

³ 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).

⁴ p.c. : poids corporel.

- **Cyprosulfamide**

La DJA du cyprosulfamide, proposée par l'Etat membre rapporteur et retenue par l'Anses, est de 0,39 mg/kg p.c./j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste obtenue dans une étude de cancérogénèse de 2 ans par voie orale chez le rat.

Dans le cadre de l'évaluation de ce dossier, l'Etat membre rapporteur et l'Anses ont estimé qu'il n'était pas nécessaire de fixer une dose de référence aiguë⁵ (ARfD) pour le thiencarbazon-méthyl ainsi que pour le cyprosulfamide.

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

- DL₅₀⁶ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀⁷ par inhalation chez le rat, supérieure à 2,027 mg/L ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non 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, du phytoprotecteur 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

- **Thiencarbazon-méthyl**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur⁸ (AOEL) du thiencarbazon-méthyl, fixé par l'Anses, est de 0,15 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste obtenue dans une étude de toxicité chronique et de cancérogénicité de 2 ans par voie orale chez le rat supportée par une étude de toxicité subchronique de 90 jours par voie orale chez le rat, corrigé par une absorption orale de 50 %.

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du thiencarbazon-méthyl dans la préparation FOUQUE sont de **0,3 %** pour la préparation non diluée et de **2,5 %** pour la préparation diluée, déterminées à partir des résultats d'une étude *in vitro* sur peau humaine avec la substance active dans la préparation FOUQUE.

- **Cyprosulfamide**

L'AOEL du cyprosulfamide, fixé par l'Anses, est de 0,39 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste obtenue dans une étude de cancérogénicité de 2 ans chez le rat.

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du cyprosulfamide dans la préparation FOUQUE sont de **0,9 %** pour la préparation non diluée et de **1,5 %** pour la préparation diluée. Ces valeurs sont basées sur une étude *in vitro* sur peau humaine avec le phytoprotecteur dans la préparation FOUQUE.

⁵ 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).

⁶ 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.

⁷ 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.

⁸ 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.

Estimation de l'exposition à chaque substance des applicateurs

L'exposition systémique des applicateurs au thien carbazone-méthyl et au cyprosulfamide est estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model⁹) en considérant notamment les paramètres suivants :

- dose d'emploi : 0,178 L/ha, (40 g/ha de thien carbazone-méthyl et 40 g/ha de cyprosulfamide) ;
- surface moyenne traitée par jour : 20 ha,
- appareillage utilisé : tracteur avec cabine, pulvérisateur à rampe (jet projeté).

Les expositions estimées par le modèle BBA et en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus, exprimées en pourcentage de l'AOEL, sont les suivantes :

| | % AOEL Thien carbazone-méthyl | % AOEL Cyprosulfamide |
|--|----------------------------------|--------------------------|
| Sans équipement de protection individuelle (EPI) | 0,5 % | 0,2 % |

Ces résultats montrent que pour l'usage revendiqué sur maïs, l'exposition des applicateurs représente moins de 1 % de l'AOEL de chacune des substances sans port d'équipement de protection.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable pour les usages revendiqués sans port d'équipement de protection individuelle. Toutefois, afin de minimiser l'exposition de l'opérateur, le port de gants est recommandé pendant la phase de mélange/chargement.

Il convient de noter que les vêtements de protection et les équipements de protection individuelle (EPI) doivent, pour apporter le niveau de protection pris en compte dans le modèle utilisé ci-dessus (facteurs de protection déterminés à partir des études supports du modèle BBA et utilisés dans l'estimation de l'exposition, de 95 % pour les vêtements de travail-protection et de 99 % pour les gants de type nitrile), impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition. En tout état de cause, le port de vêtements de protection 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 vêtements de protection et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Estimation de l'exposition cumulée des applicateurs à la substance active et au phytoprotecteur

La méthodologie¹⁰ utilisée repose sur le calcul de quotients de risque (QR) définis pour chaque substance active comme le rapport du niveau d'exposition estimé par le modèle / valeur de référence (AOEL). Puis, la somme des quotients de risque (Σ QR) de chaque substance est effectuée pour donner un indice de risque (IR).

- Si l'IR est < 1, les risques pour l'opérateur, les personnes présentes et le travailleur sont considérés comme acceptables.
- Si l'IR est > 1, les risques pour l'opérateur, les personnes présentes et le travailleur sont considérés inacceptables.

| | QR du thien carbazone-méthyl | QR du cyprosulfamide | Indice de risque (IR) |
|----------|------------------------------|----------------------|-----------------------|
| Sans EPI | 0,005 | 0,002 | 0,007 |

Le quotient de risque (Σ QR) ou indice de risque (IR) pour le cyprosulfamide et le thien carbazone-méthyl est inférieur à 1 (0,007) sans port de protection pendant tout le traitement. Le risque cumulé pour l'applicateur, lié à l'utilisation de la préparation FOUQUE, est acceptable.

⁹ 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).

¹⁰ Une note d'information est disponible sur le site de l'Anses.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation estimée à partir des données EUROPOEM II¹¹, représente moins de 0,1 % de l'AOEL pour le thiencarbazon-méthyl et le cyprosulfamide, pour un adulte de 60 kg, situé à 7 mètres de culture traitée et exposé pendant 5 minutes aux embruns de pulvérisation, pour l'usage revendiqué.

Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs

La préparation FOUQUE étant destinée au désherbage du maïs à un stade de développement très précoce ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après traitement, l'estimation de l'exposition du travailleur n'est pas nécessaire. Il n'est pas attendu d'exposition du travailleur.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier sont les mêmes que celles soumises pour la proposition d'approbation du thiencarbazon-méthyl au règlement (CE) n°1107/2009. En complément de ces données, un dossier complet de type annexe II a été fourni pour le cyprosulfamide.

Définition réglementaire du résidu

- **Thiencarbazon-méthyl**

D'un point de vue réglementaire, le résidu n'est pas encore défini, la substance active étant en cours d'approbation. L'Etat Membre Rapporteur (EMR) a proposé de définir le résidu dans les plantes, pour la surveillance et le contrôle, comme le thiencarbazon-méthyl. L'EMR n'a pas jugé nécessaire de définir le résidu dans les produits d'origine animale.

- **Cyprosulfamide**

Il n'y a pas aujourd'hui de définition réglementaire du résidu pour cette substance qui est un agent phytoprotecteur. Sur la base des données disponibles, le composé parent pourrait être retenu pour définir le résidu à des fins de contrôle et de surveillance.

Limites maximales applicables aux résidus

Dans l'attente d'une possible approbation du thiencarbazon-méthyl, les LMR de cette substance active sont fixées par défaut à une LQ de 0,01 mg/kg pour l'ensemble des denrées, conformément à l'article 18-1b du règlement (CE) n° 396/2005¹².

Le cyprosulfamide étant un agent phytoprotecteur, aucune LMR n'est définie pour cette substance au niveau Européen.

Essais résidus dans les végétaux**Maïs grain et maïs fourrage**

Les bonnes pratiques agricoles (BPA), revendiquées sur maïs sont : 1 application à la dose de 40 g/ha de thiencarbazon-méthyl et 40 g/ha de cyprosulfamide, effectuée avant le stade BBCH 13. Un délai avant récolte (DAR) de 56 jours est revendiqué.

- **Thiencarbazon-méthyl**

26 essais, mesurant les niveaux de résidus de thiencarbazon sur maïs ont été évalués lors de la proposition d'approbation au règlement (CE) n°1107/2009. Ils ont été conduits, dans le Nord de l'Europe (13 essais) et dans le Sud de l'Europe (13 essais), en respectant des BPA identiques ou plus critiques que celles revendiquées en France (1 application à la dose de 40-54 g/ha de thiencarbazon, au stade BBCH 13-18).

¹¹ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

¹² 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.

Les niveaux de résidus sont tous inférieurs à la limite de quantification (LQ) de 0,01 mg/kg dans les grains et dans le fourrage.

Les niveaux de résidus, mesurés dans le maïs grain confirment que les BPA proposées sur maïs grain et fourrage permettent de respecter la limite maximale de résidu (LMR) en vigueur.

- **Cyprosulfamide**

10 essais, mesurant les niveaux de résidus de cyprosulfamide dans le maïs, ont été fournis dans le cadre de ce dossier. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (5 essais) et dans le Sud de l'Europe (5 essais) selon des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (1 application à la dose de 100 g/ha de cyprosulfamide, au stade BBCH 13).

Aucun niveau de résidus supérieur à la LQ de 0,01 mg/kg n'a été mesuré lors de ces essais.

Etant donné le stade d'application revendiqué, la fixation d'un délai avant récolte n'est pas pertinente et un DAR de type F¹³ est proposé.

Au regard de ces résultats, l'usage proposé en France sur maïs grain et maïs fourrage (1 application à 0,178 L/ha de la préparation FOUQUE jusqu'au stade BBCH 13) n'aboutira pas à la présence de résidu quantifiable dans les cultures traitées.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires, car l'apport journalier maximal théorique, pour les animaux d'élevage, montre que le niveau de substance active ingéré ne dépasse pas 0,1 mg/kg de matière sèche par jour, pour le thiencazobenzodiazole-méthyl et le cyprosulfamide.

Essais résidus dans les cultures de rotation ou de remplacement

Les études de rotations culturales, réalisées dans le cadre de la proposition d'approbation du thiencazobenzodiazole-méthyl au règlement (CE) n°1107/2009, ne fournissent des informations que pour un délai de 90 jours pour l'implantation d'une nouvelle culture après traitement. Aucun résidu n'a été détecté dans les cultures suivantes après ce délai.

Un délai de replantation de 90 jours pour l'ensemble des cultures de rotation et de remplacement est donc proposé.

Les études de rotations culturales, fournies pour le cyprosulfamide dans le cadre de ce dossier, sont suffisantes pour conclure que l'usage de cette substance n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes.

Essais résidus dans les denrées transformées

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

Evaluation du risque pour le consommateur

- **Définition du résidu**

- *Thiencazobenzodiazole-méthyl*

Des études de métabolisme dans le maïs ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures de rotation, ont été réalisées pour la proposition d'approbation au règlement (CE) n°1107/2009. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes comme le thiencazobenzodiazole-méthyl pour l'évaluation du risque pour le consommateur. En raison de l'absence de résidus dans les denrées d'origine végétale, la définition du résidu dans les produits d'origine animale n'a pas été jugée nécessaire.

¹³ F : Le DAR pour les usages considérés est couvert par les conditions d'application et/ou le cycle de croissance de la culture. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de proposer un DAR en jours.

- *Cyprosulfamide*

Des études du métabolisme du cyprosulfamide dans le maïs (pour des applications en pré et en post-levée), ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), et des études de résidus dans les cultures de rotation, ont été fournies dans le cadre de ce dossier. Ces études ont permis de définir le résidu, dans les plantes et les animaux, comme le cyprosulfamide pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

• **Exposition du consommateur**

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

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a été jugée nécessaire ni pour le thiencarbazon-méthyl, ni pour le cyprosulfamide. L'évaluation du risque aigu pour le consommateur n'est donc pas nécessaire.

Au regard des données évaluées dans le cadre de ce dossier pour l'usage sur maïs, le risque chronique pour le consommateur est acceptable.

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE relatives au dossier annexe III, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Les données ci-dessous relatives au thiencarbazon-méthyl ont été générées dans le cadre du projet de rapport d'évaluation européen proposé par l'Etat membre rapporteur en vue de son approbation au règlement (CE) n°1107/2009. 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 substance active avec la préparation FOUQUE pour l'usage revendiqué.

Les données ci-dessous relatives au cyprosulfamide ont également été générées dans le cadre du projet de rapport d'évaluation européen.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

Thiencarbazon-méthyl

En conditions contrôlées aérobies, le thiencarbazon-méthyl se dégrade en 4 métabolites majeurs. Le métabolite le plus important (BYH-18636 acide carboxylique) atteint 53,8 % de la radioactivité appliquée (RA) après environ 120 jours. Il est ensuite dégradé en BYH 18636-MMT et BYH acide 18636-sulfonamide-carboxylique. Le métabolite BYH 18636-MMT peut être formé directement à partir de la substance active par clivage de la liaison carboxamide, en donnant le BYH 18636-sulfonamide. Ce dernier métabolite peut être dégradé en BYH-18636 acide carboxylique sulfonamide puis en BYH 18636-thienosaccharine, métabolite mineur.

La minéralisation représente jusqu'à 62,2 % de la RA après environ 120 jours. Les résidus non-extractibles atteignent un maximum de 60 % à 26 % selon le marquage après 120 jours d'incubation.

En conditions anaérobies, le thiencarbazon-méthyl se dégrade en BYH-18636 acide carboxylique (maximum 32,8 % de la RA dans l'ensemble du système après 182 jours d'incubation), en BYH 18636 acide sulfonamide-carboxylique (maximum 33,4 % après 182 jours d'incubation) et en BYH-18636 MMT (maximum 14,5 % après 182 jours d'incubation). Les résidus non-extractibles représentent 12,4 % à 25 % de la RA à la fin de l'étude selon le marquage.

La dégradation par photolyse du thiencarbazon-méthyl ne représente pas une voie majeure de dégradation dans le sol.

Cyprosulfamide

En conditions contrôlées aérobies, le cyprosulfamide est principalement dégradé par déméthylation, clivage du cyclopropylamine et clivage de la liaison sulfonamide en :

- AE 0893016¹⁴, qui atteint un maximum de 13 % de la RA après 7 jours d'incubation ;
- AE 0852999¹⁵, qui atteint un maximum de 30,3 % de la RA après 14 jours d'incubation ;
- AE 0467398¹⁶, qui atteint un maximum de 28,4 % de la RA après 30 jours d'incubation ;
- AE 1448796¹⁷, qui atteint un maximum de 6,6 % de la RA après 14 jours d'incubation ;
- AE 2300015¹⁸.

La minéralisation est importante, elle représente un maximum de 62 % de la RA pour le marquage sulfonylbenzamide et jusqu'à 56 % de la RA pour le marquage méthoxybenzoyle après 120 jours d'incubation à 20 °C. Les résidus liés au sol atteignent un maximum de 38 % de la RA au cours de l'incubation.

La photolyse n'est pas une voie de dégradation majeure dans le sol.

Dans des conditions anaérobies, le cyprosulfamide se dégrade en 4 métabolites majeurs :

- AE 0893016, 0001789 AE-descyclopropylamino (21 % de la RA après 21 jours) ;
- AE 0852999, 0001789 AE-cyclopropyl-sulfamoylbenzamide (15 % de la RA après 7 jours) ;
- AE 0467398, 0001789 AE acide-sulfamoylbenzoïque (53 % de la RA à la fin de la phase anaérobie de 180 jours) ;
- AE 0171385, AE acide salicylique-0001789, qui est détecté seulement dans des conditions anaérobies à un maximum de 18 % de la RA après 118 jours.

La minéralisation représente un maximum de 14 % de la RA après 180 jours. Les résidus non-extractibles représentent 22 % de la RA.

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

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹⁹ et en considérant notamment les paramètres suivants pour :

- thienicarbazone-méthyl : $DT_{50}^{20} = 54,9$ jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, n=5 ;
- métabolite BYH-18636 acide carboxylique : pourcentage maximal mesuré de 53,6 % de la RA au laboratoire ;
- métabolite BYH-18636 sulfonamide : pourcentage maximal mesuré de 15,6 % de la RA au laboratoire ;
- métabolite BYH-18636 acide sulfonamide carboxylique : pourcentage maximal mesuré de 21,2 % de la RA au laboratoire ;
- métabolite BYH-18636 MMT : pourcentage maximal mesuré de 20,6 % de la RA au laboratoire ;
- cyprosulfamide : $DT_{50} = 9,9$ jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, n=8 ;
- métabolite AE 0852999 : pourcentage maximal de 30,3 % de la RA mesuré au laboratoire ;
- métabolite AE 0893016 : pourcentage maximal de 13 % de la RA mesuré au laboratoire ;
- le métabolite AE 0467398 : pourcentage maximal de 28,4 % de la RA mesuré au laboratoire.

Les PECsol maximales calculées pour l'usage revendiqué sont de :

- 0,053 mg/kg_{SOL} pour le thienicarbazone-méthyl ;
- 0,028 mg/kg_{SOL} pour le métabolite BYH-18636 acide carboxylique ;
- 0,005 mg/kg_{SOL} pour le métabolite BYH-18636 sulfonamide ;
- 0,006 mg/kg_{SOL} pour le métabolite BYH-18636 acide sulfonamide carboxylique ;
- 0,004 mg/kg_{SOL} pour le métabolite BYH-18636 MMT ;
- 0,088 mg/kg_{SOL} pour le cyprosulfamide ;

¹⁴ AE 0001789-descyclopropylamino.

¹⁵ AE 0001789-cyclopropyl-sulfamoylbenzamide.

¹⁶ AE 0001789-sulfamoylbenzoic acid.

¹⁷ AE0001789-desmethyl.

¹⁸ Cyprosulfamine.

¹⁹ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²⁰ DT50 : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

- 0,0103 mg/kg_{SOL} pour le métabolite AE 08930160 ;
- 0,0171 mg/kg_{SOL} pour le métabolite AE0852999 ;
- 0,0134 mg/kg_{SOL} pour le métabolite AE 04673980.

Persistence et risque d'accumulation

Le thiencarbazon-méthyl, le cyprosulfamide et leurs principaux métabolites dans le sol ne sont pas considérés comme persistants au champ au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall²¹, le thiencarbazon-méthyl et le métabolite BYH-18636 acide carboxylique sont considérés comme très mobiles.

Les métabolites du thiencarbazon-méthyl BYH-18636 sulfonamide, BYH-18636 acide sulfonamide carboxylique et BYH-18636 MMT et le cyprosulfamide, et ses métabolites AE 1448796, AE 0893016, AE 0852999 et AE 0467398 sont considérés comme extrêmement mobiles.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de transfert du thiencarbazon-méthyl, du cyprosulfamide et de leurs métabolites majeurs dans le sol, vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²², et à partir des paramètres d'entrée suivants :

| Molécules | DT ₅₀ | Kfoc ²³ | 1/n ²⁴ | ffm ²⁵ |
|--|---|---|-----------------------------|---|
| Thiencarbazon-méthyle | 11,4 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, normalisée à 20°C et pF=2, cinétique SFO, n=5) | 68 mL/g _{oc} (valeur médiane, n=5) | 0,899 (valeur médiane, n=5) | - |
| BYH-18636 acide carboxylique | 57,3 jours (moyenne géométrique des valeurs au champ, normalisée à 20°C et pF=2, cinétique SFO, n=4) | 12,3 mL/g _{oc} (valeur médiane, n=5) | 0,933 (valeur médiane, n=5) | 0,382 à partir du parent |
| BYH-18636 sulfonamide | 10,4 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, normalisée à 20°C et pF=2, cinétique SFO, n=3) | 102 mL/g _{oc} (valeur médiane, n=5) | 0,9 (valeur médiane, n=5) | 0,375 à partir du parent |
| BYH-18636 acide sulfonamide carboxylique | 10,22 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, normalisée à 20°C et pF=2, cinétique SFO, n=3) | 7,3 mL/g _{oc} (valeur médiane, n=5) | 0,72 (valeur médiane, n=5) | 1 à partir de BYH-18636 acide carboxylique et 0,794 à partir de BYH-18636 sulfonamide |

²¹ 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.

²² 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.

²³ Kfoc : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

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

²⁵ ffm : fraction de formation cinétique.

| Molécules | DT ₅₀ | Kfoc ²³ | 1/n ²⁴ | ffm ²⁵ |
|------------------|--|--|---------------------------------|---|
| BYH-18636 MMT | 123 jours (moyenne géométrique des valeurs phase lente au laboratoire, normalisée à 20°C et pF=2, cinétique DFOP, n=4) | 15,22 mL/g _{oc} (moyenne, n=5) | 1,002 (moyenne, n=5) | 0,438 et 0,032 respectivement pour les phases rapide et lente à partir du parent |
| Cyprosulfamide | 6,3 jours (médiane des valeurs au laboratoire, normalisée à 20°C et pF = 2, cinétique SFO, n=8) | 7,9 mL/g _{oc} (valeur conservatrice, Kfoc dépendant du pH) | 0,84 (valeur associée au Kfoc) | / |
| AE 1448796 | 43,6 jours (médiane des valeurs au laboratoire, normalisée à 20°C et pF = 2, cinétique SFO, n=8) | 46,9 mL/g _{oc} (valeur conservatrice, Kfoc dépendant du pH) | 0,92 (valeur associée au Kfoc) | 0,061 à partir du parent |
| AE 0893016 | 4,75 jours (médiane des valeurs au laboratoire, normalisée à 20°C et pF = 2, cinétique SFO, n=6) | 1,34 mL/g _{oc} (valeur conservatrice, Kfoc dépendant du pH) | 0,394 (valeur associée au Kfoc) | 0,303 à partir du parent |
| AE 0852999 | 23,9 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, normalisée à 20°C et pF = 2, cinétique SFO, n=3) | 25,2 mL/g _{oc} (valeur médiane, n=5) | 0,86 (valeur médiane, n=5) | 0,287 à partir du parent et 1,00 à partir du métabolite AE 1448796 |
| AE 0467398 | 39,8 jours (valeur maximale au laboratoire, normalisée à 20°C et pF = 2, cinétique SFO, n=2) | 2,3 mL/g _{oc} (valeur médiane, n=5) | 1,0 (valeur médiane, n=5) | 0,651 à partir du métabolite AE 0852999 et 1,00 à partir du métabolite AE 0893016 |
| AE 2300015 | 0,12 jour (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, normalisée à 20°C et pF = 2, cinétique SFO, n=3) | 0 | / | 1 à partir du parent (modélisation séparée) |

Thiencarbazone-méthyl

Dans le cas de l'usage revendiqué pour la préparation FOUQUE, les PEC_{eso} calculées pour le thiencarbazone-méthyl et le métabolite BYH-18636 sulfonamide sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (inférieures à 0,001 µg/L) pour l'usage revendiqué.

Les PEC_{eso} calculées pour les métabolites BYH-18636 MMT et BYH-18636 acide sulfonamide carboxylique sont inférieures à 0,1 µg/L et sont respectivement comprises entre 0,0123 µg/L et 0,0578 µg/L, et 0,0023 µg/L et 0,0509 µg/L.

Les PE_{eso} du métabolite BYH-18636 acide carboxylique sont supérieures à 0,1 µg/L. Cependant, la non-pertinence toxicologique de ce métabolite au sens du document guide européen Sanco/221/2000²⁶ a été démontrée lors de l'évaluation de la substance.

Cyprosulfamide

Dans le cas de l'usage revendiqué pour la préparation FOUQUE, les PEC_{eso} calculées pour le cyprosulfamide et les métabolites AE 1448796, AE 0852999, AE 0893016 et AE 2300015 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens et des conditions testés.

²⁶ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev4, 25 February 2003.

Les PECeso calculées pour le métabolite AE 0467398 sont supérieures à 0,75 µg/L pour l'ensemble des scénarios (de 0,75 à 4,5 µg/L). Cependant, la non pertinence toxicologique de ce métabolite au sens du document guide européen Sanco/221/2000 a été démontrée.

En conséquence, les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation FOUQUE sont considérés comme acceptables pour l'usage revendiqué.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Thiencarbazone-méthyl

Le thiencarbazone-méthyl est sensible à l'hydrolyse. A tous les pH testés, les principaux métabolites sont BYH-18636 MMT (17,8 % de la RA à la fin de l'étude, 30 jours) et BYH-18636 sulfonamide (18,5 % de la RA à la fin de l'étude), formé par un clivage de la molécule.

Par photolyse, le thiencarbazone-méthyl se dégrade en BYH-18636 sulfonamide, BYH-18636 MMT et BYH-18636-triazolinone-carboxamide, avec un pourcentage maximum de 5,2 %, 8,3 % et 1,2 % de la RA, respectivement, à la fin de la période d'exposition à la lumière.

En système eau-sédiment, le thiencarbazone-méthyl est dégradé en BYH-18636 acide sulfonamide-carboxylique (45,6 % de la RA à la fin de l'étude), en BYH-18636 acide carboxylique (24,6 % de la RA après 30 jours d'incubation) et en BYH-18636 MMT (24,9 % de la RA après 92 jours d'incubation). Le métabolite BYH-18636 dicarboxy-sulfonamide a été détecté à 18,9 % de la RA après 120 jours d'incubation dans un seul système.

Dans les sédiments, les principaux métabolites sont BYH-18636 acide sulfonamide-carboxylique (21,36 % de la RA) et BYH-18636 acide carboxylique (13,0 % de la RA). Le thiencarbazone-méthyl atteint un maximum de 19,7 % de la RA après 1 jour d'incubation. Les résidus non-extractibles représentent un maximum 45,4 % de la RA à la fin de l'étude (jour 120). A la fin de l'étude, la minéralisation représente un maximum de 13,4 % de la RA.

Cyprosulfamide

Le cyprosulfamide est stable à l'hydrolyse.

Le cyprosulfamide est sensible à la photolyse. Les métabolites majeurs formés sont AE 0854787 (maximum 30,6 % de la RA après 48 heures) et AE 2158927 (maximum 55,7 % de la RA après 48 heures).

La minéralisation est faible et ne dépasse pas 3 % de la RA à la fin de l'exposition à la lumière.

En système eau-sédiment à l'obscurité, le cyprosulfamide est dégradé en 3 métabolites majeurs :

- AE 0893016, qui atteint un maximum de 11,0 % de la RA dans l'eau après 104 jours d'incubation et 6,2 % de la RA dans les sédiments après 132 jours d'incubation (fin de l'étude),
- AE 0852999, qui atteint un maximum de 18,3 % de la RA dans l'eau après 132 jours d'incubation et 5,7 % de la RA dans les sédiments après 132 jours d'incubation,
- AE 1448796, qui atteint un maximum de 8,9 % de la RA dans l'eau et 8,1 % de la RA dans les sédiments après 132 jours d'incubation.

La minéralisation représente un maximum de 20 % de la RA à la fin de l'étude. Les résidus non-extractibles atteignent un maximum de 25 % de la RA.

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

Les PECesu ont été calculées pour la dérive de pulvérisation en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le thiencarbazone-méthyl : $DT_{50\text{eau}} = 25,6$ jours, valeur maximale dans la colonne d'eau, cinétique SFO, $n=2$;

- pour le métabolite BYH-18636 acide carboxylique, pourcentage maximum de formation de 25,7 % de la RA dans l'eau et pourcentage maximum de formation de 14,1 % de la RA dans les sédiments ;
- pour le métabolite BYH-18636 acide sulfonamide carboxylique, pourcentage maximum de formation de 45,6 % de la RA dans l'eau et pourcentage maximum de formation de 21,3 % de la RA dans les sédiments ;
- pour le métabolite BYH-18636 MMT, pourcentage maximum de formation de 24,9 % de la RA dans l'eau ;
- pour le métabolite BYH 18636 dicarboxy sulfonamide, pourcentage maximum de formation de 18,9 % de la RA dans l'eau ;
- pour le cyprosulfamide : $DT_{50\text{eau}} = 94,3$ jours, valeur maximale dans la colonne d'eau, $n=2$;
- pour le métabolite AE 0893016 : pourcentage maximum de formation de 11,0 % de la RA dans l'eau ;
- pour le métabolite AE 0852999 : pourcentage maximum de formation de 18,3 % de la RA dans l'eau ;
- pour le métabolite AE 0854787 : pourcentage maximum de formation de 30,6 % de la RA dans l'eau ;
- pour le métabolite AE 2158927 : pourcentage maximum de formation de 55,7 % de la RA dans l'eau.

Valeurs de PECesu par dérive de pulvérisation pour le thiencarbazon-méthyl, le cyprosulfamide et leurs métabolites

| Composés | PECesu (µg/L) - Voie d'entrée :dérive | | |
|--|---------------------------------------|----------------|----------------|
| | Forte (10 m) | Moyenne (30 m) | Faible (100 m) |
| Thiencarbazon-méthyl | 0,034 | 0,013 | 0,004 |
| BYH-18636 acide carboxylique | 0,010 | 0,003 | 0,001 |
| BYH-18636 acide sulfonamide carboxylique | 0,010 | 0,003 | 0,001 |
| BYH-18636 MMT | 0,003 | 0,001 | 0,0003 |
| BYH 18636 dicarboxy sulfonamide | 0,005 | 0,002 | 0,001 |
| Cyprosulfamide | 0,064 | 0,022 | 0,007 |
| AE 0893016 | 0,006 | 0,002 | 0,001 |
| AE 0852999 | 0,008 | 0,003 | 0,001 |
| AE 0854787 | 0,008 | 0,003 | 0,001 |
| AE 2158927 | 0,023 | 0,008 | 0,003 |

Les valeurs de PECsed n'ont pas été calculées pour le thiencarbazon-méthyl et ses métabolites, car l'évaluation écotoxicologique des organismes du sédiment est couverte par celle réalisée pour les organismes des eaux de surface décrite dans la partie "effets sur les organismes aquatiques" de la section écotoxicologie.

Les PECsed du cyprosulfamide n'ont pas été calculées pour le cyprosulfamide du fait du manque de données de toxicité sur les organismes du sédiment.

Comportement dans l'air

• **Thiencarbazon-méthyl**

La pression de vapeur à 20°C du thiencarbazon-méthyl est de $8,8 \cdot 10^{-14}$ Pa, indiquant un potentiel de volatilisation très faible. De plus, la DT_{50} dans l'air du thiencarbazon-méthyl est de 24,2 heures indiquant que le transport sur de longues distances du composé est très peu probable (FOCUS AIR, 2008²⁷).

²⁷ 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.

- **Cyprosulfamide**

La pression de vapeur du cyprosulfamide à 20°C est de $5,7 \cdot 10^{-9}$ Pa, indiquant un potentiel de volatilisation très faible. De plus, la DT₅₀ du cyprosulfamide dans l'air est de 4 heures, indiquant que le transport sur de longues distances du composé est très peu probable (FOCUS AIR, 2008).

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigus, à court-terme et à long-terme pour des oiseaux

L'évaluation des risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux herbivores et insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité de la substance active et du phytoprotecteur issues des dossiers européens :

- **Thiencarbazone-méthyl**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 699 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, la dose sans effet de 24 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

- **Cyprosulfamide**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 1068 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 104 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER²⁸) ont été calculés, pour la substance active et le phytoprotecteur, 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 l'usage revendiqués.

| | Oiseaux | Usage | TER | TER affiné | Seuil d'acceptabilité du risque |
|--------------------------|--------------|-------|-------|------------|---------------------------------|
| Thiencarbazone-méthyl | | | | | |
| Exposition aiguë | Herbivores | Maïs | > 756 | - | 10 |
| | Insectivores | Maïs | > 924 | - | |
| Exposition à court-terme | Herbivores | Maïs | > 574 | - | 10 |
| | Insectivores | Maïs | > 579 | - | |
| Exposition à long-terme | Herbivores | Maïs | 37,46 | - | 5 |
| | Insectivores | Maïs | 19,89 | - | |
| Cyprosulfamide | | | | | |
| Exposition aiguë | Herbivores | Maïs | > 756 | - | 10 |
| | Insectivores | Maïs | > 924 | - | |
| Exposition à court-terme | Herbivores | Maïs | > 784 | - | 10 |
| | Insectivores | Maïs | > 790 | - | |

²⁸ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL₅₀, CL₅₀, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

| | Oiseaux | Usage | TER | TER affiné | Seuil d'acceptabilité du risque |
|-------------------------|--------------|-------|--------|------------|---------------------------------|
| Exposition à long-terme | Herbivores | Maïs | 162,35 | - | 5 |
| | Insectivores | Maïs | 86,21 | - | |

Les TER aigu, 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 pour la substance active et le phytoprotecteur, étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus, à court-terme et long-terme sont acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores pour l'usage revendiqué.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Le thiencarbazon-méthyl et le cyprosulfamide n'ayant pas de potentiel de bioaccumulation (log Pow²⁹ inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons 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 la substance active et le cyprosulfamide et sont considérés comme acceptables (thiencarbazon-méthyl : TER > 130 000, cyprosulfamide : TER > 34 600).

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 Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité des substances actives et du phytoprotecteur issues des dossiers européen :

● **Thiencarbazon-méthyl**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 946 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

● **Cyprosulfamide**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 173 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

Les TER ont été calculés, pour les substances actives et le phytoprotecteur, 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 l'usage revendiqué.

| | Mammifères | Usage | TER | TER affiné | Seuil d'acceptabilité du risque |
|-------------------------|--------------|-------|---------|------------|---------------------------------|
| Thiencarbazon-méthyl | | | | | |
| Exposition aiguë | Herbivores | Maïs | > 5131 | - | 10 |
| | Insectivores | Maïs | > 14172 | - | |
| Exposition à long-terme | Herbivores | Maïs | 17814 | - | 5 |
| | Insectivores | Maïs | 7360 | - | |
| Cyprosulfamide | | | | | |
| Exposition aiguë | Herbivores | Maïs | > 2052 | - | 10 |
| | Insectivores | Maïs | > 5688 | - | |

²⁹ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

| | Mammifères | Usage | TER | TER affiné | Seuil d'acceptabilité du risque |
|-------------------------|--------------|-------|------|------------|---------------------------------|
| Exposition à long-terme | Herbivores | Maïs | 733 | - | 5 |
| | Insectivores | Maïs | 1346 | - | |

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes pour la substance active et le phytoprotecteur étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les mammifères insectivores et herbivores pour l'usage revendiqué.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Le thiencarbazon-méthyl et le cyprosulfamide n'ayant pas de potentiel de bioaccumulation (log Pow inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons 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 la substance active et le cyprosulfamide et sont considérés comme acceptables (thiencarbazon-méthyl : TER > 635000, cyprosulfamide : TER > 66354).

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données des dossiers européens de la substance active thiencarbazon-méthyl et du phytoprotecteur cyprosulfamide. De plus, des données de toxicité de la préparation FOUQUE sont disponibles pour les poissons, les daphnies, les algues et plantes aquatiques. Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité attendue à partir des données sur la substance active et le phytoprotecteur. De plus, des données sur les métabolites de la substance active et du phytoprotecteur montrent qu'ils ne sont pas plus toxiques que les composés parents. L'évaluation des risques est donc basée sur les PNEC³⁰ de la substance active thiencarbazon-méthyl et du phytoprotecteur cyprosulfamide et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC du thiencarbazon-méthyl est basée sur la CE₅₀³¹ de 0,8 µg/L issue d'une étude des effets aigus chez les plantes aquatiques, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC thiencarbazon-méthyl = 0,08 µg/L).

La PNEC du cyprosulfamide est basée sur la NOEC³² de 0,17 mg/L issue d'une étude des effets chroniques chez *Mysidopsis bahia*, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC cyprosulfamide = 17 µg/L).

Ces PNEC ont été comparées aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation de la substance active et du phytoprotecteur. Ces comparaisons conduisent à recommander le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour l'usage revendiqué (thiencarbazon-méthyl : PNEC > PEC forte estimée à 0,0387 µg/L ; cyprosulfamide : PNEC > PEC forte estimée à 0,064 µg/L).

Compte tenu de l'usage revendiqué pour la préparation FOUQUE, les transferts par drainage pour la substance active et le phytoprotecteur sont considérés comme négligeables. Les risques liés à cette voie de transfert sont donc considérés comme acceptables.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation FOUQUE et de la

³⁰ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

³¹ CE50 : concentration entraînant 50 % d'effets.

³² NOEC : Concentration sans effet observé (No observed effect concentration).

substance active thiencarbazon-méthyl (DL₅₀ contact supérieure à 200 µg sa³³/abeille et DL₅₀ orale supérieure à 199 µg sa/abeille) et du phytoprotecteur cyprosulfamide (DL₅₀ contact supérieure à 100 µg sa/abeille et DL₅₀ orale supérieure à 101,4 µg sa/abeille). Conformément aux termes de l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret n° 94-359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques, les quotients de risque (HQ³⁴_O et HQ_C) ont été calculés pour la dose revendiquée.

Les valeurs de HQ par contact et par voie orale étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE (HQ par contact < 0,88 et HQ par voie orale < 0,66 pour la préparation), les risques pour les abeilles sont acceptables pour l'usage revendiqué.

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 FOUQUE 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 maïs et maïs doux (HQ<0,89 pour *A. rhopalosiphii* et *T. pyri*). Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc acceptables pour l'usage revendiqué.

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

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 thiencarbazon-méthyl, le phytoprotecteur cyprosulfamide, leurs métabolites et la préparation FOUQUE.

Les TER pour la substance active, le phytoprotecteur et leurs métabolites calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long terme) proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques aigu et à long-terme sont acceptables pour les vers de terre pour l'usage revendiqué.

| Substances | Exposition | TER |
|---|------------|---------|
| Thiencarbazon-méthyl | aiguë | > 18761 |
| Thiencarbazon-carboxylic acid (M01) | aiguë | > 36231 |
| Thiencarbazon-carboxylic acid (M01) | chronique | 36231 |
| Thiencarbazon-sulfonamide-carboxylic acid (M03) | chronique | 49375 |
| Thiencarbazon-sulfonamide (M15) | chronique | 20000 |
| Thiencarbazon-MMT (M21) | chronique | 87777 |
| Cyprosulfamide | aiguë | >11363 |
| Cyprosulfamide (AE 0001789) | chronique | 49,77 |
| AE 0001789-descyclopropylamino (M01) | aiguë | >97087 |
| AE 0001789-cyclopropyl-sulfamoylbenzamide (M02) | aiguë | >58479 |
| AE 0001789-sulfamoylbenzoic acid (M03) | aiguë | >11363 |

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la substance active thiencarbazon-méthyl, du phytoprotecteur cyprosulfamide, de leurs métabolites et de la préparation FOUQUE 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. 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 FOUQUE pour l'usage revendiqué.

³³ sa : substance active.

³⁴ QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

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

Des essais de toxicité de la préparation FOUQUE sur la levée des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 9 et 11 espèces sont soumis dans le cadre de ce dossier.

Les résultats indiquent que les espèces les plus sensibles sont le ray-grass, le tournesol, le colza et la tomate. Une évaluation selon l'approche probabiliste a été fournie dans le cadre de ce dossier. Les TER calculés à partir des valeurs de HC_5^{35} étant supérieures à la valeur seuil de 1, les risques sont acceptables pour les plantes non-cibles avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres. ($HC_5 > 5$ fois la PEC forte = 2,6 mL/ha).

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

• **Thiencarbazone-méthyl**

Le thiencarbazone-méthyl est une nouvelle substance de la famille chimique des sulfonylamino-carbonyl-triazolinones (SACT). Le thiencarbazone-méthyl est un inhibiteur de l'enzyme acétolactate synthétase (ALS) et bloque ainsi la biosynthèse des acides aminés leucine, isoleucine et valine. Les tissus méristématiques des adventices cibles constituent le principal site d'action morphologique.

Après une application en pré ou en post-levée des adventices, l'herbicide est rapidement absorbé par les systèmes foliaires et racinaires. Une fois dans la plante, les propriétés systémiques du thiencarbazone-méthyl lui permettent d'être transporté dans les 2 systèmes vasculaires : le xylème (sève brute) et le phloème (sève élaborée). La translocation via le phloème est particulièrement importante puisque qu'elle assure le transport de l'herbicide à partir des feuilles adultes vers les tissus jeunes en croissance (pousses, jeunes racines...).

• **Cyprosulfamide**

Le cyprosulfamide est un phytotoprotecteur du maïs le protégeant de l'activité de certains herbicides. Il n'a intrinsèquement pas d'activité herbicide. Appliqué sur la plante, le cyprosulfamide est absorbé par les feuilles et les racines. Le composé est ensuite transporté par le phloème et le xylème. L'effet du cyprosulfamide est assuré par sa capacité à modifier l'expression de certains gènes du maïs codant pour des enzymes de dégradation (Glutathion S-transférase, Glucosyltransférases, Monooxygénases...). La sélectivité de l'herbicide par rapport à la culture est assurée par une métabolisation rapide de la substance active. L'effet du cyprosulfamide est dans l'état actuel des connaissances spécifique du maïs.

Essais préliminaires

• **Intérêt du thiencarbazone-méthyl**

Les données fournies sont identiques à celles soumises au niveau européen. Une synthèse de 18 essais sous serre montre l'efficacité du thiencarbazone-méthyl appliqué à la dose de 30 g sa/ha en pré-levée et en post-levée sur différentes graminées et différentes dicotylédones. Ces essais montrent que le thiencarbazone-méthyl est phytotoxique pour le maïs avec des symptômes pouvant atteindre 10-15 %.

Une synthèse de 35 essais en petites parcelles réalisés avec une préparation à base de thiencarbazone-méthyl sous forme de poudre mouillable indique que la préparation appliquée en post-levée (8 g sa/ha) a une bonne à très bonne efficacité sur les renouées, les matricaires, l'amarante réfléchie, la sétaire verte et le panic pied de coq. Ces essais montrent aussi des symptômes de phytotoxicité pouvant atteindre 18 %.

Un essai au champ conduit sur 10 variétés de maïs en 2002 pour tester la phytotoxicité du thiencarbazone-méthyl (16 g sa/ha) en post-levée montre des symptômes de phytotoxicité variant entre 55 et 95 %.

³⁵ HC_5 = "Hazardous Concentration" : concentration correspondant à un niveau de protection de 95 % des espèces.

- **Intérêt du cyprosulfamide**

Les données fournies sont identiques à celles soumises au niveau européen. Dans des essais réalisés sous serre, lorsqu'il est associé à différentes sulfonyles, le cyprosulfamide a protégé le maïs des effets phytotoxiques dus à ces herbicides.

- **Intérêt de l'association thiencarbazon-méthyl et cyprosulfamide**

Des essais conduits en petites parcelles pour tester l'association du cyprosulfamide et du thiencarbazon-méthyl ont été fournis. Le thiencarbazon-méthyl est appliqué à différentes doses avec différents ratio en cyprosulfamide (1:0, 1:1 et 1:2).

16 essais ont été réalisés avec des applications de thiencarbazon-méthyl en pré-levée sur maïs. La meilleure efficacité est obtenue avec la dose de 40 g/ha de thiencarbazon-méthyl sur 2 graminées sur 5 et sur 2 dicotylédones sur les 9 présentes. Une phytotoxicité importante est observée pour une dose d'application supérieure ou égale à 30 g sa/ha.

L'association du thiencarbazon-méthyl avec le cyprosulfamide au ratio de 1:1 ou 1:2 a permis de réduire significativement le niveau de phytotoxicité.

16 essais ont été réalisés avec des applications en post-levée tardive du maïs (stades BBCH 12 à 15). Un meilleur contrôle de 4 des 5 graminées présentes est observé à la dose de 30 g/ha de thiencarbazon-méthyl par rapport à la dose de 15 g sa/ha. Comme pour les essais en pré-levée, l'ajout du phytoprotecteur à un ratio de 1:1 réduit de manière significative le niveau de phytotoxicité observé sur le maïs.

Le ratio thiencarbazon-méthyl/cyprosulfamide de 1 a été choisi pour la préparation FOUQUE. Cependant, la dose 40 g/ha de thiencarbazon-méthyl revendiquée en post-levée dans le cadre de ce dossier n'est pas justifiée par rapport aux données fournies au niveau européen.

| | Dose revendiquée au niveau européen | Dose revendiquée dans le cadre de ce dossier |
|------------|-------------------------------------|--|
| Pré-levée | 40 g/ha | 40 g/ha |
| Post-levée | 20 g/ha (BBCH 12-15) | 40 g/ha (BBCH 10-13) |

- **Etude de dose**

12 essais préliminaires d'étude de dose ont été conduits en 2005 en France, en Italie et en Allemagne avec huit différentes doses de la préparation FOUQUE variant de 0,044 L/ha à 2 L/ha (10 g/ha à 45 g/ha de thiencarbazon-méthyl).

En synthèse des 6 essais conduits en application de pré-levée du maïs, la dose efficace de la préparation FOUQUE est de 0,178 L/ha sur 4 adventices. Sur les autres adventices présentes dans au moins 2 essais, la dose efficace de préparation varie de 0,089 à 0,156 L/ha.

En synthèse des 6 essais conduits en application de post-levée précoce du maïs (BBCH 09-12), la dose efficace de la préparation FOUQUE est de 0,178 L/ha uniquement sur sétaire verte dans un essai sur trois. Sur les 9 autres adventices présentes dans au moins 2 essais, la dose efficace de préparation varie de 0,089 à 0,156 L/ha de préparation.

Dans l'ensemble des essais, le contrôle des graminées nécessite l'emploi d'une dose plus élevée de la préparation FOUQUE que pour le contrôle des dicotylédones. Pour chaque adventice, la dose efficace en post-levée précoce est plus faible que la dose efficace en pré-levée, à l'exception de la dose efficace pour le contrôle de la morelle noire.

Essais d'efficacité

60 essais d'efficacité ont été conduits sur maïs en France entre 2006 et 2008.

Dans 28 essais, la préparation FOUQUE a été appliquée sur maïs à la dose de 0,178 L/ha en pré-levée. La préparation permet un meilleur contrôle de l'adventice renouée faux liseron que la préparation de référence (à base de 250 g/L diméthénamide-p + 250 g/L pendiméthaline).

Cependant, le niveau d'efficacité de la préparation FOUQUE était inférieur à celui de la préparation de référence sur 3 autres adventices et équivalent sur 4 autres adventices.

Le spectre d'action de la préparation FOUQUE, appliquée à la dose de 0,178 L/ha en pré-levée, établi sur les adventices présentes au moins 2 fois est le suivant :

- Adventices très sensibles (95 % à 100 % d'efficacité) : sétaire verte, capselle bourse à Pasteur, renouée à feuille de patience, renouée persicaire, véronique de perse.
- Adventices sensibles (85 % à 95 % d'efficacité) : vulpin des champs, digitale sanguine, panic pied de coq, sétaire glauque, sétaire verticillée, chénopode blanc, morelle noire, renouée des oiseaux.
- Adventice moyennement sensible (60 % à 85 % d'efficacité) : renouée faux liseron.
- Adventice peu sensible (inférieur à 60 % d'efficacité) : mercuriale annuelle.

Dans 32 essais, la préparation FOUQUE a été appliquée sur maïs à la dose de 0,178 L/ha en post-levée (stades BBCH 12-15). Ces données couvrent en partie la post-levée précoce (stades BBCH 10-13).

La préparation permet un meilleur contrôle de 8 adventices que la préparation de référence (450 g/ha de sulcotrione). Cependant, le niveau d'efficacité de la préparation FOUQUE était inférieur à celui de la préparation de référence sur 2 autres adventices et équivalent sur 5 autres adventices.

Le spectre d'action de la préparation FOUQUE, appliquée à la dose de 0,178 L/ha en post-levée, établi sur les adventices présentes au moins 2 fois est le suivant :

- Adventices très sensibles (95 à 100 % d'efficacité) : pâturin annuel, sétaire glauque, amarante réfléchie, renouée faux liseron, renouée à feuille de patience, renouée persicaire, morelle noire, séneçon vulgaire, véronique de perse.
- Adventices sensibles (85 à 95 % d'efficacité) : panic pied de coq, sétaire verticillée, sétaire verte, chénopode blanc, mouron des oiseaux, renouée des oiseaux.
- Adventices moyennement sensibles (60 à 85 % d'efficacité) : digitale sanguine, mercuriale annuelle.

Le niveau d'efficacité de la préparation FOUQUE, appliquée à la dose de 0,178 L/ha en pré-levée ou en post-levée, est considéré comme acceptable. Cependant, il conviendra de fournir, lors de l'examen de la préparation après approbation de la substance active thiencarbazon-méthyl, une étude de dose complète en application de post-levée précoce (stades BBCH 10-13) comparant les doses de 0,1 L/ha, 0,133 L/ha et 0,178 L/ha de la préparation FOUQUE.

Phytotoxicité

18 essais de sélectivité ont été conduits avec des applications sur maïs en pré-levée. La préparation FOUQUE appliquée à la dose de 0,178 L/ha ou à la dose de 0,356 L/ha s'est révélée sélective de la culture de maïs. 3 essais ont montré l'apparition de symptômes temporaires. Dans 3 essais supplémentaires de sélectivité variétale menés sur 31 variétés, aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé sur 19 variétés à la suite de l'application de la préparation FOUQUE et des symptômes temporaires ont été observés sur 12 autres variétés.

14 essais de sélectivité ont été conduits avec des applications sur maïs en post-levée (BBCH 11-14). La préparation FOUQUE appliquée à la dose de 0,178 L/ha ou à la dose de 0,356 L/ha s'est révélée sélective de la culture de maïs. 7 essais ont montré l'apparition de symptômes temporaires. Dans 3 essais supplémentaires de sélectivité variétale, menées sur 30 variétés, aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé sur 11 variétés à la suite de l'application de la préparation FOUQUE et des symptômes temporaires ont été observés sur 19 autres variétés.

La sélectivité de la préparation FOUQUE appliquée à la dose de 0,178 L/ha en pré-levée ou en post-levée est considérée comme acceptable.

Effets sur la qualité des plantes et produits transformés

- **Maïs grain**

Les pourcentages de protéines, d'amidon, de cellulose et matières grasses ont été analysés sur les grains récoltés dans les essais de sélectivité.

Dans les essais réalisés avec des applications en pré-levée (5 essais) et en post-levée (4 essais), aucune différence dans la composition des grains n'a été observée entre les grains issus de maïs traités avec la préparation FOUQUE et ceux traités avec les préparations de référence.

- **Maïs fourrager**

Les pourcentages de matière sèche, de matière minérale, de matière azotée de cellulose ainsi que la digestibilité enzymatique, les glucides solubles et le NDF ont été analysés sur les grains récoltés dans les essais de sélectivité.

Dans les essais réalisés avec des applications en pré-levée (6 essais) et en post-levée (3 essais), aucune différence dans la composition des grains n'a été observée entre les grains issus de maïs traités avec la préparation FOUQUE et ceux traités avec les préparations de référence.

Effets sur le rendement

Dans les essais de sélectivité en application de pré-levée et en post-levée, l'application de la préparation FOUQUE à la dose de 0,178 L/ha ou à la dose de 0,356 L/ha n'a pas eu d'impact négatif sur le nombre d'épis, sur le rendement ou sur le rendement en matière sèche par rapport au témoin non traité ou aux préparations de référence.

Effets sur les cultures suivantes

6 essais plein champ ont été conduits en France pour évaluer l'impact de la préparation FOUQUE sur les cultures de rotation avec le maïs. Les cultures de blé tendre d'hiver, blé dur d'hiver, orge d'hiver, pois protéagineux, lin, betterave, soja, tournesol, sorgho et haricot peuvent être semées après un léger travail du sol suite à la culture d'un maïs traité en pré-levée ou en post-levée avec la préparation FOUQUE à la dose de 0,178 L/ha.

10 essais plein champ ont été conduits en France pour évaluer l'impact de la préparation FOUQUE sur les cultures de remplacement en cas de destruction du maïs. Des symptômes importants de phytotoxicité et des pertes de plants ont été observés sur tournesol, soja, haricot vert, ray grass, et sorgho.

En conséquence, en cas de destruction accidentelle d'une culture de maïs ayant été traitée avec la préparation FOUQUE, seules les cultures suivantes peuvent être semées :

- du maïs avec un labour ;
- de la moutarde, du colza CIPAN (culture intermédiaire piège à nitrate) ou du colza d'hiver, avec ou sans labour, en respectant un délai de 2,5 mois par rapport à l'application ;
- de la luzerne, avec labour en respectant un délai de 2,5 mois.

Effets sur les cultures adjacentes

4 essais plein champ ont été réalisés en France pour évaluer l'impact de la préparation FOUQUE sur les cultures adjacentes. Des données issues du dossier européen du thienicarbazone-méthyl ont été fournies. Les cultures de betterave, de pomme de terre, de colza, de moutarde, de pois et de tournesol sont sensibles à la dérive de pulvérisation lors de l'application de la préparation FOUQUE. Le risque pour les cultures adjacentes a été évalué et décrit dans la partie relative aux données écotoxicologiques.

Résistance

Le thienicarbazone-méthyl est un inhibiteur de l'ALS issu de la famille des SACT. A ce jour, le risque de développement de résistance est considéré comme faible à moyen en désherbage de maïs. Cependant, compte tenu du nombre croissant de préparations à base d'inhibiteurs d'ALS sur culture de maïs, des mesures de gestion ainsi qu'un programme de détection des éventuels cas de résistance ont été proposés dans le cadre de ce dossier. Il conviendra de fournir un rapport du programme de suivi dans le cas d'apparition de résistance.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, 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 FOGUE ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Toutefois, il conviendra de ne pas stocker la préparation à plus de 40°C. Les méthodes d'analyse sont conformes aux exigences réglementaires.

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

Les risques chroniques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation FOGUE pour l'usage revendiqué, sont considérés comme acceptables.

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

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

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation FOGUE est considéré comme acceptable pour l'usage revendiqué. Cependant, il conviendra de fournir, lors de l'examen de la préparation après approbation de la substance active thiencazone-méthyl, une étude de dose complète en application de post-levée précoce (stades BBCH 10-13) comparant les doses de 0,1 L/ha, 0,133 L/ha et 0,178 L/ha de la préparation FOGUE.

La sélectivité de la préparation FOGUE est considérée comme acceptable pour l'usage revendiqué. Les cultures de betterave, de pomme de terre, de colza, de moutarde, de pois et de tournesol sont sensibles à la dérive de pulvérisation lors de l'application de la préparation FOGUE.

Le risque de développement de résistance est considéré comme faible à moyen en désherbage de maïs. Il conviendra de fournir un rapport du programme de suivi dans le cas d'apparition de résistance.

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 provisoire de la préparation FOGUE pour l'usage revendiqué sur maïs (annexe 2) dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Le thiencazone-méthyl étant une substance active en cours d'évaluation au niveau européen, la préparation devra être réexaminée ultérieurement sur la base des critères qui seront précisés dans le rapport européen d'évaluation et dans les délais qui seront indiqués dans le règlement d'approbation.

Classification de la substance active et du phytoprotecteur :

| Substances | Référence | Ancienne classification | Nouvelle classification | |
|-----------------------|---|-----------------------------------|--|--|
| | | | Catégorie | Code H |
| Thiencarbazone-méthyl | Rapport d'évaluation européen/ Proposition Anses | Xn, Carc. Cat. 3 R40 N, R50/53 | Cancérogénicité catégorie 2 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique, catégorie 1 | H351 susceptible de provoquer le cancer H400 Très toxique pour les organismes aquatiques. H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. |
| Cyprosulfamide | Proposition Anses | Xn, Carc. Cat. 3 R40 R52/53 | Cancérogénicité catégorie 2 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique, catégorie 3 | H351 susceptible de provoquer le cancer H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme |

Classification³⁶ de la préparation FOUQUE, phrases de risque et conseils de prudence :
Xn, Car. Cat. 3 R40
N, R51/53
S36/37 S61

- Xn : Nocif
N : Dangereux pour l'environnement
- R40 : Effet cancérogène suspecté. Preuves insuffisantes (cancérogènes de catégorie 3)
R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique
- S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés
S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité

Conditions d'emploi

- Porter des gants est recommandé pendant la phase mélange/chargement.
- 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 aux points 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 européenne³⁷. Pour le cyprosulfamide, une LMR de 0,01* mg/kg est fixée dans le maïs.
- Délai d'emploi avant récolte : F³⁸ (application au plus tard au stade BBCH 13).

³⁶ 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.

³⁷ 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.

³⁸ F : Le DAR pour les usages considérés est couvert par les conditions d'application et/ou le cycle de croissance de la culture. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de proposer un DAR en jours.

- Délai d'implantation pour les cultures suivantes ou de remplacement : 90 jours.
- Ne pas stocker la préparation au dessus de 40°C.

Données post-autorisation

Il conviendra de fournir lors du réexamen de la préparation après approbation de la substance active thiencazone-méthyl une étude de dose complète en application de post-levée précoce (stades BBCH 10-13) comparant les doses de 0,1 L/ha, 0,133 L/ha et 0,178 L/ha de la préparation FOUGUE.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : FOUGUE, herbicide, thiencazone-méthyl, cyprosulfamide, SC, PAMM, maïs.

Annexe 1

Usage revendiqué pour l'autorisation de mise sur le marché provisoire de la préparation FOUQUE

| Substances | Composition de la préparation | Dose de substance active |
|-------------------------------------|-------------------------------|--------------------------|
| Thiencarbazone-méthyl | 225 g/L | 40 g/ha/an |
| Cyprosulfamide (phytoprotecteur) | 225 g/L | 40 g/ha/an |

| Usage | Dose d'emploi | Nombre maximum d'applications | Délai avant récolte |
|-----------------------------------|---------------|-------------------------------|---------------------|
| <u>15555901</u> Maïs * désherbage | 0,178 L/ha | 1 | 56 jours |

Annexe 2

Usage proposé pour l'autorisation de mise sur le marché provisoire de la préparation FOUQUE

| Usage | Dose d'emploi | Nombre maximum d'applications | Stade d'application | Délai avant récolte |
|--------------------------------------|---------------|-------------------------------|--|---------------------|
| <u>15555901</u> Maïs * désherbage | 0,178 L/ha | 1 | Post-semis, pré-levée et post-levée précoce (stades BBCH 0 à 13) | F |