

Maisons-Alfort, le 20 juin 2008

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'extension d'usage mineur de la préparation phytopharmaceutique BOA

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 16 janvier 2007 d'un dossier déposé par DOW AGROSCIENCES S.A.S. de demande d'extension d'usage mineur pour la préparation BOA.

Conformément aux articles L.253, R.253 et suivants du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des demandes d'extension d'usage mineur de produits phytopharmaceutiques est requis.

***Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction du végétal et de l'environnement avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.***

#### CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation BOA se présente sous la forme d'une suspension concentrée huileuse (OD) contenant 20 g/L de pénoxsulame (pureté minimale de 98%) appliquée en pulvérisation.

Le pénoxsulame est une nouvelle substance active en cours d'évaluation européenne.

L'usage autorisé (culture et dose d'emploi annuelle) pour la préparation BOA est le suivant :

Usages	Dose d'emploi (dose substance active)	Nombre maximum d'applications
15755901*Riz*Désherbage	2L/ha (40 g/ha)	1

#### CONSIDÉRANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande porte sur une extension d'usage pour le désherbage du sorgho. Le détail de l'usage revendiqué est le suivant :

Usage	Dose d'emploi (L/ha)	Dose en substance active	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	Délai avant récolte (DAR)
15565901 Sorgho* Désherbage	0,8 L/ha	16 g sa/ha	1	Post levée du stade 3 feuille au stade 5-6 feuilles	60 jours (ensilage) 90 jours (grain)

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

Les propriétés physico-chimiques de la préparation BOA ont été décrites lors de son évaluation dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché.

Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation BOA permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

**CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

La dose journalière admissible<sup>1</sup> (DJA) du pénoxsulame, proposée dans le projet de monographie et validée par l'évaluation européenne, est de 0,05 mg/kg p.c.<sup>2</sup>/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de 2 ans par voie orale chez le rat.

Des études de toxicité aiguë, d'irritation et de sensibilisation ont été réalisées avec la préparation GF-237. Cependant, étant donné les différences notables entre la composition intégrale de la préparation GF-237 et la préparation BOA (GF-1076), les résultats des études fournies sur la préparation GF-237 ne peuvent pas être extrapolés à la préparation BOA.

En l'attente des résultats des études de toxicité aiguë sur la préparation BOA, compte tenu des informations disponibles sur la substance active et des données figurant dans les fiches de sécurité des coformulants de la préparation BOA, conformément à la directive 1999/45/CE<sup>3</sup>, cette préparation est classée : **Xi, R36 R38**.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur<sup>4</sup> (AOEL) pour le pénoxsulame, proposée dans le projet de monographie et validée par l'évaluation européenne, est de 0,18 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité subchronique de 90 jours par voie orale chez le chien.

Une étude réalisée *in vivo* chez le rat a montré que l'absorption cutanée de la substance active dans une préparation à base de 25 g/L de substance active concentrée et diluée est respectivement de 2 % et de 0,04 %. Cependant, l'évaluation européenne a choisi d'appliquer par défaut une absorption cutanée de 10 % dans le cas de la préparation diluée et concentrée.

En considérant les conditions d'application suivantes de la préparation pour le désherbage du sorgho, l'exposition systémique des applicateurs a été estimée à l'aide du modèle allemand BBA (German Operator Exposure Model) :

- dose d'emploi : 0,8 L/ha, soit 16 g de pénoxsulame /ha,
- volume de bouille : 100 L,
- équipement : pulvérisateur à jets projetés,
- temps de travail : 3 heures,
- surface traitée : 20 ha.

Les expositions estimées avec le modèle BBA sont comparées à l'AOEL. Les résultats montrent que l'exposition de l'opérateur est inférieure à l'AOEL (1 %) pour la substance active

<sup>1</sup> DJA : 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>2</sup> p.c. : poids corporel

<sup>3</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 relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

<sup>4</sup> AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

pénoxsulame dans le cas du traitement des cultures de sorgho en absence de protections individuelles. Le risque sanitaire pour les opérateurs est acceptable.

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

L'estimation de l'exposition des personnes qui pourraient être présentes à proximité des zones lors de la pulvérisation a été réalisée dans le cas du traitement des cultures de sorgho, à partir du modèle EUROPOEM 2 pour une dose de 16 g sa/ha. L'exposition correspond à 0,2 % de l'AOEL pour un adulte de 60 kg situé à 7 mètres de l'application. Le risque sanitaire est considéré comme acceptable.

### **Exposition des travailleurs**

La préparation BOA est destinée au désherbage du sorgho à un stade de développement précoce ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après traitement. Il convient de respecter un délai de rentrée de 24 heures en raison des propriétés irritantes de la préparation.

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

En vue de l'inscription du pénoxsulame à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>5</sup>, l'usage soutenant cette inscription portait sur le riz. De nouvelles études de résidus ont été fournis sur sorgho pour cette extension d'usage.

### **Définition du résidu**

Des études de métabolisme dans le riz ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées en vue de l'inscription du pénoxsulame à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes comme le pénoxsulame pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur ;
- dans les produits d'origine animale comme le pénoxsulame pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Aucun résultat d'essai de métabolisme dans la plante n'est fourni sur sorgho. Toutefois, le sorgho appartenant au même groupe que le riz, les données de métabolisme disponibles sur le riz peuvent être extrapolées au sorgho.

### **Essais résidus**

Les 4 essais fournis pour le sorgho sont conformes aux Bonnes Pratiques Agricoles critiques (1 application à la dose de 0,8 L/ha de BOA soit 16 g sa/ha, avec un délai avant récolte de 60 jours pour l'ensilage et 90 jours pour le grain). Ils ont tous été conduits dans le Sud de l'Europe (4 essais). Comme le sorgho est une culture majeure seulement au Sud, des essais conduits dans cette zone sont suffisants. Dans ces 4 essais, les niveaux de résidus sont inférieurs à la limite de détection de 0,002 mg/kg, comme dans le cas du riz, et permettent de respecter la limite maximale de résidus (LMR) proposée à 0,01\* mg/kg (fixée à la limite de quantification).

### **Alimentation animale**

Les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires car les niveaux de résidu observés dans le grain et la paille de sorgho sont inférieurs à la limite de détection de 0,002 mg/kg. Le niveau de substance ingérée ne dépassera donc pas 0,1 mg/kg de matière sèche.

### **Rotations culturales**

Des études de rotations culturales ont été évaluées dans le projet monographie européenne. Du blé, de la pomme de terre et du chou fourrager ont été plantés 90 jours après l'application de pénoxsulame sur le sol. Aucun résidu n'a été retrouvé dans les grains de blé et les pommes de terre (tubercules).

<sup>5</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

Des niveaux de résidus de 0,01 à 0,05 mg/kg ont été observés dans la paille et le fourrage de blé ainsi que dans le chou fourrager. Cependant, la dose maximale revendiquée sur sorgho est de 16 g sa/ha, ce qui est 3,125 et 6,25 fois inférieur aux doses appliquées dans l'étude de la monographie (la dose revendiquée sur riz est de 40 g sa/ha). Il est donc peu probable de mesurer des résidus supérieurs à 0,1 mg/kg dans les cultures plantées après un sorgho traité à cette dose. Cependant, au regard des données fournies dans l'étude de rotations culturales, une attente de 90 jours avant plantation d'une culture suivante est proposée dans le projet de monographie.

#### **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.

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

Les études toxicologiques n'ayant pas conduit à la fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD) pour le pénoxsulame, l'évaluation du risque à court terme n'est pas nécessaire.

En se fondant sur la DJA de 0,05 mg/kg p.c./j, l'évaluation de l'exposition du consommateur liée à l'utilisation de la préparation BOA sur le sorgho et de ses préparations identiques montre que l'apport journalier maximum théorique (AJMT), estimé à partir du modèle de consommation français, correspond à 0 % de la DJA pour l'adulte, le bébé de 7 à 12 mois et l'enfant de 13 à 18 mois. Le risque chronique pour l'ensemble des consommateurs est considéré comme acceptable.

#### **Limites maximales de résidus**

La LMR est proposée à 0,01\* mg/kg (correspondant à la limite de quantification).

**Délais d'emploi avant récolte** : 60 jours pour le sorgho ensilage, 90 jours pour le sorgho grain.

#### **CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT**

##### **Devenir et comportement dans le sol**

###### ***Voies de dégradation dans le sol***

En conditions contrôlées aérobies, le pénoxsulame (=DE-638) est principalement dégradé par voie microbienne, en formant successivement deux métabolites majeurs, le 5-OH [41 % de la radioactivité appliquée (RA) après 30 jours] et le BSTCA (53 % de la RA après 120 jours), et un métabolite mineur non-transitoire, BST (8 % de la RA après 89 jours). La minéralisation en CO<sub>2</sub> est inférieure à 2 % et la formation de résidus non extractibles atteint 16 % après 120 jours.

En conditions anaérobies, la dégradation est plus rapide qu'en conditions aérobies. Le DE-638 se dégrade principalement en 5-OH (33% à 14 jours) et BSTCA (19% à 30 jours). La minéralisation est inférieure à 1 % et la formation de résidus non extractibles atteint 65 % après 120 jours.

La photolyse dans le sol conduit à la formation de 2 principaux métabolites (>10 %), le BSTCA et le 2-amino-TP.

###### ***Persistance et accumulation***

Le pénoxsulame n'est pas considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la Directive 91/141/CEE.

**Adsorption et mobilité**

L'adsorption du DE-638 est dépendante du pH du sol. Pour un pH supérieur à 6,5, le DE-638 est considéré comme très mobile selon la classification de McCall<sup>6</sup>. Les métabolites 5-OH et BST sont considérés comme très mobiles et le métabolite BSTCA comme moyennement mobile.

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

Les PECsol sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>7</sup> et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le DE-638 : DT50 = 58 jours (max. labo. cinétique SFO)
- pour le 5-OH : DT50 = 37 jours (max. labo., % max. observé 41%, cinétique SFO)
- pour le BSTCA : DT50 = 118 jours (max. labo., % max. observé 53%, cinétique SFO, n=3)

Les PECsol maximales calculées pour l'usage revendiqué sont de 0,0213 mg/kg de sol pour le DE-638, de 0,0085 mg/kg de sol pour le 5-OH et de 0,0097 mg/kg de sol pour le BSTCA.

**Transfert vers les eaux souterraines****Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)**

Le risque de transfert du DE-638 et de ses métabolites a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000), et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le DE-638 : DT50 = 29,6 jours (moy. géom. labo, cinétique SFO, n=4), Kfoc = 19 ml/g (médian, n=7), 1/n = 0,9 (moyenne, n=4)
- pour le 5-OH : DT50 = 25 jours (moyenne (moy. géom. labo, cinétique SFO, n=4), Kfoc = 59 ml/g (moyenne, n=4), 1/n = 0,9
- pour le BSTCA : DT50 = 76,2 jours (moy. géom. labo, cinétique SFO, n=4), Kfoc = 174 ml/g (moyenne, n=3), 1/n = 0,9
- pour le BST : DT50 = 16,2 jours. (moy. géom. labo, cinétique SFO, n=4), Kfoc = 53 ml/g (moyenne, n=4), 1/n = 0,9

Etant donnée la localisation de la culture du sorgho, seuls les scénarios pour l'Europe du sud sont utilisés. Une application le 1<sup>er</sup> mai ou le 1<sup>er</sup> juin est considérée. Les PECgw calculées pour le DE-638 sont inférieures au seuil de 0,1 µg/L. Pour les métabolites, une seule valeur de PECgw dépasse très légèrement ce seuil avec 0,101 µg/L pour le BSTCA pour le scénario Piacenza. L'utilisation de la préparation BOA pour son usage sur sorgho n'est pas susceptible d'être à l'origine d'une contamination des eaux souterraines par le pénoxulame.

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

Le DE-638 est stable à l'hydrolyse dans les solutions aqueuses stériles à pH 4, 7 et 9 à 50°C, dans des eaux naturelles à pH 5, 7 et 9 à 50°C et à 25°C.

Le DE-638 est rapidement dégradé par photolyse. Plusieurs produits de photodégradation sont formés dont quatre sont mesurés à plus de 10 % de la RA : le TPSA (56 % après 1 jour), le BSA (36 % après 1,5 jours), le 2-amino-TP (18 % après 1 jour) et le 5-OH-2-amino-TP (23 % après 14 jours).

Dans les systèmes eau-sédiment, le DE-638 est dissipé plus rapidement dans la phase aqueuse que dans le système total. Les métabolites majeurs identifiés dans l'eau sont le 5-OH (18,6 % après 8 jours) et le BSTCA (23,7 % après 66 jours). Seul le métabolite 5-OH est majeur dans le sédiment (15,6 % après 35 jours).

La minéralisation en CO<sub>2</sub> est faible (max. 2,4 % à 99 jour). Les résidus non-extractibles dans le sédiment atteignent un maximum de 58 % à 99 jour.

<sup>6</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.

<sup>7</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

**Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface et les sédiments (PEC<sub>pw</sub>, PEC<sub>sw</sub> et PEC<sub>sed</sub>)**

Les PEC<sub>sw</sub> sont calculées en prenant en compte les dérives de pulvérisation et une DT50 dans l'eau de 20 jours (max. pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment, cinétique SFO).

La PEC<sub>sw</sub> maximale pour le DE-638 est de 0,148 µg/L. Pour les métabolites, la PEC<sub>sw</sub> maximale est de 0,027 µg/L pour le 5-OH, 0,031 µg/L pour le BSTCA, 0,034 µg/L pour le BSA, 0,047 µg/L pour le TPSA, 0,011 µg/L pour le 2-amino-TP et 0,013 µg/L pour le 5-OH-2-amino-TP.

Les PEC<sub>sed</sub> sont calculées en prenant en compte les maxima observés dans les sédiments pour le DE-638 (21 %) et le métabolite 5-OH (16 %). Les PEC<sub>sed</sub> max. sont de 0,23 µg/kg pour le DE-638 et de 0,17 µg/kg pour le 5-OH.

**Comportement dans l'air**

Le pénoxsulame ne présente pas de risque significatif de transfert vers l'atmosphère.

**CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE****Effet sur les oiseaux**

Les risques pour les oiseaux herbivores et insectivores ont été évalués conformément au guide SANCO 4145/2000. Pour estimer ces risques, l'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques du pénoxsulame :

- DL<sub>50</sub><sup>8</sup> aiguë supérieure à 2000 mg/kg p.c. pour les deux espèces testées,
- DL<sub>50</sub> par voie alimentaire supérieure à 580 mg/kg p.c./j pour une espèce et supérieure à 673 mg/kg p.c./j pour la deuxième espèce,
- dose la plus faible sans effet observé sur la reproduction, déterminée pour les femelles, de 85,2 mg/kg p.c./j,

ainsi que sur celle de la préparation BOA qui présente également une faible toxicité aiguë avec une DL<sub>50</sub> supérieure à 2000 mg/kg p.c. Ces données sont issues du projet de monographie européenne, dont BOA est la préparation représentative.

L'évaluation montre que les rapports de toxicité sur le niveau d'exposition (TER<sup>9</sup>) aigu, court terme et long terme pour les oiseaux herbivores et insectivores sont supérieures aux valeurs seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Les risques pour les oiseaux liés à l'utilisation de la préparation BOA sur sorgho sont donc acceptables.

Les risques aigus liés à l'ingestion d'eau de boisson contaminée, présente sous forme de flaques ou dans les réservoirs situés à la base des feuilles ont été évalués conformément au guide SANCO 4145/2000, en considérant que la préparation BOA était appliquée à la dose de 16 g sa/ha dans 100 L. Le TER est supérieur à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Les risques aigus liés à l'ingestion d'eau de boisson contaminée sont donc acceptables.

Le pénoxsulame ayant un faible potentiel de bioaccumulation (Kow de 1,137 à pH 5, et – 0,602 à pH 7), l'évaluation des risques liés à l'accumulation via la chaîne trophique n'est pas nécessaire.

**Effet sur les mammifères**

Les risques pour les mammifères herbivores et insectivores ont été évalués conformément au guide SANCO 4145/2000. Pour estimer ces risques, l'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques du pénoxsulame :

<sup>8</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>9</sup> 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.



- DL<sub>50</sub> aiguë supérieure à 5000 mg/kg p.c.,
  - dose sans effet sur la reproduction pour les femelles est de 300 mg/kg p.c./j ,
- ainsi que sur celle de la préparation BOA qui présente également une faible toxicité aiguë avec une DL<sub>50</sub> supérieure à 5000 mg/kg p.c. Ces données sont issues du projet de monographie européenne, dont BOA est la préparation représentative.

Les valeurs de TER aigus et long terme, pour les mammifères herbivores et insectivores, sont supérieures aux valeurs seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Les risques pour les mammifères liés à l'utilisation de la préparation BOA sur sorgho sont donc acceptables.

Les risques aigus liés à l'ingestion d'eau de boisson contaminée, présente sous forme de flaques ou dans les réservoirs situés à la base des feuilles ont été évalués conformément au guide SANCO 4145/2000, en considérant que la préparation BOA était appliquée à la dose de 16 g sa/ha dans 100 L. Le TER est supérieur à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Les risques aigus liés à l'ingestion d'eau de boisson contaminée sont donc acceptables.

Le pénoxsulame ayant un faible potentiel de bioaccumulation (Kow de 1,137 à pH 5, et – 0,602 à pH 7), l'évaluation des risques liés à l'accumulation via la chaîne trophique n'est pas nécessaire.

#### **Effet sur les organismes aquatiques**

Le pénoxsulame présente une faible toxicité pour les poissons et les invertébrés aquatiques. Il est très toxique pour les algues et les macrophytes aquatiques. Les données de toxicité de cette substance active sont issues de la monographie européenne.

La préparation BOA présente également une forte toxicité vis-à-vis des algues et des macrophytes aquatiques. La PNEC<sup>10</sup>, égale à 0,33 µg/L, est basée sur une étude sur *Lemna gibba*, avec un facteur de sécurité de 10.

Les sept métabolites du pénoxsulame présents dans l'eau ne sont pas plus toxiques que la molécule parent pour l'espèce la plus sensible. L'évaluation des risques a donc été basée sur les données de la substance active, le pénoxsulame.

En comparant les PEC, calculées pour différentes distances de dérive de pulvérisation, à la PNEC, le risque pour les organismes aquatiques est acceptable en respectant une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

#### **Effet sur les abeilles**

Le pénoxsulame et la préparation BOA ont une faible toxicité vis-à-vis des abeilles, avec des DL<sub>50</sub> par voie orale et par contact supérieures à 100 µg sa/abeille pour le pénoxsulame et des DL<sub>50</sub> par voie orale et par contact respectivement supérieure à 100 µg de préparation/abeille et supérieure à 160 µg préparation/abeille pour la préparation BOA.

Les valeurs de quotients de risque (HQ) sont inférieures à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Les risques aigus par voie orale et par contact pour les abeilles sont donc acceptables.

#### **Effets sur arthropodes non-cibles autres que les abeilles**

Les résultats des essais de laboratoire réalisés avec la préparation BOA sur les deux espèces standard *Typhlodromus pyri* et *Aphidius rhopalosiphii* sont issus du projet de monographie européenne. Une espèce additionnelle, *Chrysoperla carnea*, a été testée dans les mêmes conditions.

Les valeurs de HQ en champ sont inférieures aux valeurs seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE pour les deux espèces standards. Les risques pour les arthropodes non cibles sont acceptables.

<sup>10</sup> PNEC : concentration sans effet prévisible sur les organismes aquatiques

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

La toxicité du pénoxulame vis-à-vis des vers de terre est faible (CL50-14 j > 1000 mg/kg). Cette valeur est issue du dossier européen. Deux métabolites sont présents dans le sol. Aucune donnée concernant leur toxicité n'a été fournie. De ce fait, ils ont été considérés comme dix fois plus toxiques que le composé parent, par défaut, pour l'évaluation des risques.

Les valeurs de TER pour le pénoxulame et ses métabolites sont supérieures aux valeurs seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Les risques pour les vers de terre sont donc acceptables.

**Effets sur les microorganismes non-cibles du sol**

Des essais sur la transformation de l'azote dans le sol et la minéralisation du carbone, réalisés avec la substance active, à la dose de deux fois 50 g sa/ha, n'ont montré aucun effet à 42 et 29 jours, respectivement. Aucun effet néfaste sur les microorganismes du sol n'est donc envisagé avec l'utilisation de la préparation BOA.

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

Une étude sur dix plantes terrestres est issue du dossier européen. La plus faible CE<sub>50</sub><sup>11</sup> pour la germination a été obtenue pour la betterave (6,2 mg/kg), et la plus faible CE<sub>50</sub> pour la croissance des plantules a été obtenue pour le soja (6,2 mg/kg). Les résultats de l'évaluation des risques montrent que, pour protéger les plantes non-cibles, il convient de respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à une aire adjacente non traitée.

**CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES****Efficacité**

En comparaison avec S-métolachlor, herbicide anti-graminées de référence de la CEB<sup>12</sup>, BOA montre une bonne efficacité. Une comparaison des efficacités de BOA et d'une préparation à base de bromoxynil ester octanoïque aurait permis de vérifier l'efficacité du BOA comme anti-dicotylédone. Néanmoins, l'efficacité de la préparation BOA est acceptable et l'utilisation de cette préparation devrait permettre de combler des difficultés techniques de désherbage rencontrées par la profession.

**Phytotoxicité**

Des effets de phytotoxicité ont été observés mais ceux-ci se résorbent rapidement. BOA présente une sélectivité acceptable et ne devrait pas générer d'effets néfastes en culture de sorgho. Il conviendrait néanmoins de ne pas appliquer la préparation BOA avant le stade 3 feuilles et de limiter son utilisation à une température ne dépassant pas 25°C.

**Effets sur la qualité des produits et les cultures suivantes**

Les études fournies permettent de conclure à l'absence d'effet de BOA sur le rendement et sur la qualité de la récolte.

Les études fournies montrent que l'utilisation de BOA ne devrait pas causer d'effets secondaires sur les cultures suivantes.

Concernant les cultures adjacentes, il convient de respecter certaines précautions, compte tenu d'une sensibilité plus ou moins importante de certaines cultures. Ainsi, comme préconisé sur l'étiquette, une distance de traitement de 5 mètres par rapport aux cultures de tomates, tournesol, colza, soja, betteraves, vigne, melons, coton, oignons et arbres fruitiers et de 1 mètre pour les cultures de céréales, maïs et luzerne paraît adapté.

En l'absence de donnée sur l'impact d'un traitement de BOA sur les cultures porte-graines de sorgho, cette utilisation ne pourra pas être autorisée.

<sup>11</sup> CE50 : concentration entraînant 50% d'effets

<sup>12</sup> CEB : Commission des essais biologiques



**Résistance**

En raison de l'appartenance du pénoxsulame à la famille des inhibiteurs d'ALS<sup>13</sup> qui est à l'origine de phénomènes de résistance connus, le risque de résistance lié à l'utilisation de la préparation BOA est considéré comme élevé. Le notifiant, conscient de cette situation, préconise des mesures de gestion afin de prévenir l'apparition de résistance et gérer cette résistance une fois détectée. Ces mesures sont jugées appropriées. Il conviendra cependant de mettre en place le suivi de ces résistances dans le cadre d'un suivi post-autorisation.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que :

- A** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation BOA ont été décrites ; elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les risques pour l'opérateur sont acceptables sans port de protection. Les risques pour les personnes présentes et les travailleurs sont acceptables.

Les risques pour le consommateur sont considérés comme acceptables. Cependant, l'étude de rotation culturale indique qu'un délai de 90 jours après traitement et avant plantation d'une culture suivante est à respecter.

Les risques pour l'environnement, les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation BOA pour les usages demandés sont considérés comme acceptables.

- B** Les données biologiques fournies permettent de conclure que la préparation BOA est efficace pour le désherbage du sorgho et que, concernant les cultures adjacentes, il convient de respecter une distance de 5 mètres, compte tenu d'une sensibilité plus ou moins importante de certaines cultures. Il conviendra de mettre en place un programme de suivi des résistances dont les résultats sont à fournir dans un délai de 2 ans à l'Afssa.

**Classification de la préparation BOA, phrases de risque et conseils de prudence :**

**Xi, R36/38 S46**

**N, R50/53 S60 S61**

Xi : Irritant

N : Dangereux pour l'environnement

R36/38 : Irritant pour les yeux et la peau.

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

S46 : En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

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

S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter la fiche de données de sécurité.

**Conditions d'emploi**

- Porter un vêtement de protection est recommandé.
- 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 : Afin de protéger les arthropodes non-cibles autres que les abeilles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à une aire non traitée.

<sup>13</sup> ALS : AcétoLactate Synthétase, enzyme intervenant dans la synthèse de certains acides aminés.

- SPe3 : Afin de protéger les plantes non visées, respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure d'une aire non cultivée".
- Respecter un délai de 90 jours après traitement et avant plantation d'une culture suivante.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>14</sup>.
- Délais d'emploi avant récolte : 60 jours pour le sorgho ensilage et 90 jours pour le sorgho grain.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** à la demande d'extension d'usage mineur n° 2007-0026 de la préparation BOA dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Le pénoxsulame étant 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 sur la directive d'inscription.

Par ailleurs, en application de l'article R.253-17 du code rural, l'Afssa recommande que toute décision d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques soit assortie de l'obligation, pour son détenteur, de fournir annuellement les données chiffrées précises sur les quantités de produit mises sur le marché en France et que ces données, qui fourniraient des éléments utiles à toute évaluation ultérieure de ce produit, soient transmises à l'Afssa.

**Pascale BRIAND**

**Mots-clés** : extension d'usage, BOA, pénoxsulame, herbicide, sorgho, OD

---

<sup>14</sup> Règlement (CE) n°149/2008 de la Commission du 29 janvier 2008 modifiant le règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil pour y ajouter les annexes II, III et IV fixant les limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.