

Maisons-Alfort, le 13 Janvier 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 de la préparation
HUSSAR PRO à base de fénoxaprop-p-éthyl, d'iodosulfuron-méthyl-sodium
et de méfenpyr-diéthyl,
de la société BAYER SAS**

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Anses a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par la société BAYER SAS, d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation HUSSAR PRO, pour laquelle l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur la préparation HUSSAR PRO à base de fénoxaprop-p-éthyl d'iodosulfuron-méthyl-sodium et de méfenpyr-diéthyl (phytoprotecteur), destinée au désherbage du blé tendre d'hiver, du blé tendre de printemps, du blé dur d'hiver, du blé dur de printemps, du triticale et du seigle.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹.

La préparation HUSSAR PRO a fait l'objet d'un changement de composition (dossier n° 2009-0460). Ce changement de composition ne modifie pas les résultats des études évaluées dans le cadre de ce dossier.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni le 26 et 27 octobre 2010, 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 HUSSAR PRO est un herbicide composé de 64 g/L de fénoxaprop-p-éthyl (pureté minimale 92 %), 8 g/L d'iodosulfuron-méthyl-sodium (pureté minimale 91 %) et de 24 g/L de méfenpyr-diéthyl (phytoprotecteur) (pureté minimale 94 %) se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué en pulvérisation après dilution dans l'eau. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le fénoxaprop-p-éthyl² et l'iodosulfuron-méthyl-sodium³ sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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 Directive 2008/66/CE de la Commission du 30 juin 2008 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives bifenox, diflufenican, fenoxaprop-P, fenpropidine et quinoclamine.

³ Directive 2003/84/CE de la Commission du 25 septembre 2003 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives flurtamone, flufenacet, iodosulfuron, dimethenamid-p, picoxystrobin, fosthiazate and silthiofam.

Le méfenpyr-diéthyl est un phytoprotecteur qui n'est pas considéré comme une substance active au sens de la directive 91/414/CEE et ne nécessite donc pas d'inscription à l'annexe I de cette directive.

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

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

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation HUSSAR PRO ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente ni propriété explosive, ni propriété comburante. La préparation n'est ni hautement inflammable, ni auto-inflammable (température d'auto-inflammabilité à 605 °C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 6,8 (préparation légèrement acide). La préparation est tensio-active.

L'étude de stabilité au stockage (1 semaine à 0 °C, 12 semaines à 35 °C et 2 ans à température ambiante) dans ses emballages commerciaux en polyéthylène haute densité/polyamide ou polyéthylène haute densité/copolymère éthylène alcool vinylique (PEHD/PA ou PEHD/EVOH) permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Il conviendra de ne pas stocker la préparation à des températures supérieures à 35°C.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. La faculté d'émulsification, de ré-émulsification et la stabilité de l'émulsion de la préparation sont dans des limites acceptables, ce qui indique que la préparation est stable après dilution. Le test d'écoulement de la préparation est dans les limites acceptables.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (0,3 à 0,6 % volume/volume). Les études ont montré que les emballages commerciaux étaient compatibles avec la préparation.

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

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation des méthodes d'analyse pour la détermination des résidus du fénoxaprop-p-éthyl dans les produits d'origine animale (rein, foie, graisse) ainsi que les méthodes de confirmation et les méthodes de validation inter-laboratoire pour la détermination des résidus du fénoxaprop-p-éthyl dans les œufs, la viande et le lait. Les substances actives n'étant pas classées toxiques (T) ou très toxiques (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides biologiques.

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

	Composés analysés	LQ		Composés analysés	LQ
Denrées d'origine végétales (produits secs)	Iodosulfuron-méthyl	0,01 mg/kg*		Fénoxaprop-p-éthyl	0,01 mg/kg
Denrées d'origine animale	Méthodes non requises			Fénoxaprop-p-éthyl	0,05 mg/kg* (œufs et la viande) 0,02 mg/kg* (lait)
Sol	Iodosulfuron-méthyl	0,01 µg/kg		Fénoxaprop-p-éthyl et somme de tous les composants donnant le métabolite chlorobenzoxalone, exprimés en fénoxaprop-p-éthyl	0,01 µg/kg
	Métabolite 4	0,01 µg/kg			
Eau (Surface et boisson)	Iodosulfuron-méthyl	0,05 µg/L*		Fénoxaprop-p-éthyl et somme de tous les composants donnant le métabolite chlorobenzoxalone, exprimés en fénoxaprop-p-éthyl	1 µg/L
	Métabolite 4	0,05 µg/L*			
Air	Iodosulfuron-méthyl	1* µg/m ³		Fénoxaprop	1 µg/m ³
				Fénoxaprop-p-éthyl	1 µg/m ³

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

Les LQ reportées sont issues de la monographie du Iodosulfuron-méthyl-sodium et du Fénoxaprop-p-éthyl.

* : LQ issue d'une méthode fournie avec la préparation HUSSAR PRO

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

● **Fénoxaprop-p-éthyl**

La dose journalière admissible⁴ (DJA) du fénoxaprop-p-éthyl, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,01 mg/kg p.c.⁵/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 2 ans chez le chien.

La dose de référence aiguë⁶ (ARfD) du fénoxaprop-p-éthyl, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,1 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité sur le développement chez le rat.

● **Iodosulfuron-méthyl-sodium**

La DJA de l'iodosulfuron-méthyl-sodium, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I, est de **0,03 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité de 2 ans chez le rat.

Il n'a pas été jugé nécessaire de définir une ARfD pour l'iodosulfuron-méthyl-sodium lors de son inscription.

⁴ 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).

⁵ p.c. : poids corporel.

⁶ 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).

- **Méfenpyr-diéthyl (phytoprotecteur)**

La DJA du méfenpyr-diéthyl, fixée par l'instance précédemment en charge de l'évaluation de ces dossiers, est de **0,5 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études de toxicité de 2 ans chez le rat et d'un an chez le chien.

Il n'a pas été jugé nécessaire de définir une ARfD pour le méfenpyr-diéthyl.

Les études réalisées avec la préparation HUSSAR PRO donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁷ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 4000 mg/kg p.c ;
- Irritant oculaire chez le lapin ;
- Irritant cutané chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le souris.

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

Il conviendra d'indiquer que la préparation contient du fénoxaprop-p-éthyl, pouvant produire une réaction allergique.

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

- **Fénoxaprop-p-éthyl**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur⁸ (AOEL) pour le fénoxaprop-p-éthyl, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,014 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité sur le développement (multigénération) chez le rat, soutenue par une étude de toxicité de 2 ans chez le chien.

La valeur d'absorption cutanée du fénoxaprop-p-éthyl dans la préparation HUSSAR PRO est de 36 % pour la préparation non diluée et la préparation diluée. Cette valeur a été déterminée à partir d'une étude réalisée *in vivo* chez le rat et une étude comparative *in vitro* rat/homme, avec une préparation considérée comme comparable à la préparation HUSSAR PRO.

- **Iodosulfuron-méthyl-sodium**

L'AOEL pour l'iodosulfuron-méthyl-sodium, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,05 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, dans des études de toxicité d'un an et de 90 jours chez le chien, corrigé par une absorption orale de 70 %.

La valeur d'absorption cutanée de l'iodosulfuron-méthyl-sodium dans la préparation HUSSAR PRO est de 70 % pour la préparation non diluée et la préparation diluée. Cette valeur a été déterminée considérant une valeur d'absorption cutanée de 100 % par défaut corrigée d'une absorption orale de 70 %.

- **Méfenpyr-diéthyl (phytoprotecteur)**

L'AOEL du méfenpyr-diéthyl, fixée par l'instance précédemment en charge de l'évaluation de ces dossiers, est de **0,42 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours chez le rat.

⁷ 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.

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.

La valeur d'absorption cutanée du méfenpyr-diéthyl dans la préparation HUSSAR PRO est de 44 % pour la préparation non diluée et la préparation diluée. Cette valeur a été déterminée à partir d'une étude réalisée *in vivo* chez le rat, avec une préparation considérée comme comparable à la préparation HUSSAR PRO.

L'exposition de l'opérateur, des personnes présentes et des travailleurs a été estimée à partir des valeurs d'absorption cutanée définies ci-dessus.

Estimation de l'exposition de l'opérateur

L'exposition systémique des opérateurs a été modélisée selon le modèle BBA (German Operator Exposure Model) en considérant les conditions d'application de la préparation HUSSAR PRO suivantes:

Cultures	Doses maximales (g sa ⁹ /ha)	Volume de bouillie	Surface traitée	Matériel utilisé
Céréales	80 g/ha de fénoxaprop-p-éthyl 10 g/ha de l'iodosulfuron-méthyl-sodium 30 g/ha de méfenpyr-diéthyl	100 - 500 L/ha	20 ha/j	Tracteur avec cabine, pulvérisateur à rampe (jet projeté) (BBA)

Les expositions estimées par le modèle BBA exprimées en pourcentage de l'AOEL des substances actives et du phytoprotecteur sont les suivantes:

Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL		
	Fénoxaprop- p-éthyl	Iodosulfuron- méthyl-sodium	Méfenpyr- diéthyl
Sans port d'EPI	261	18	4
Avec gants et vêtements de protection pendant les phases de mélange/chargement et application	10	0,7	0,2

L'exposition des opérateurs, avec port de gants et vêtements de protection pendant les phases de mélange/chargement et d'application représente 10 % de l'AOEL du fénoxaprop-p-éthyl, 0,7 % de l'AOEL de l'iodosulfuron-méthyl-sodium et 0,2 % de l'AOEL du méfenpyr-diéthyl.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire pour l'opérateur est considéré comme acceptable avec port de gants et de vêtements de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application de la préparation.

Il est également à noter que les vêtements de protection et les équipements de protection individuelle (EPI) doivent impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition et que, afin de garantir une efficacité, ils doivent être associés 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 des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁰, est estimée à 1,6 % de l'AOEL du fénoxaprop-p-éthyl, 0,1 % de l'AOEL de l'iodosulfuron-méthyl-sodium et moins de 0,1 % de l'AOEL du méfenpyr-diéthyl, pour les usages revendiqués. Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation HUSSAR PRO est considéré comme acceptable.

⁹ sa : substance active.

¹⁰ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

Estimation de l'exposition des travailleurs

La préparation HUSSAR PRO est destinée au désherbage des céréales à un stade de développement très précoce ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après traitement. L'estimation de l'exposition des travailleurs n'est pas considérée pertinente.

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 l'inscription du fénoxaprop-p-éthyl et du iodosulfuron-méthyl-sodium à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Le méfenpyr-diéthyl est un phytoprotecteur et n'entre donc pas dans le champ de la directive 91/414/CEE. Cependant, le fénoxaprop-p-éthyl et l'iodosulfuron-méthyl ont chacun été étudié en mélange avec ce phytoprotecteur dans leur rapport d'évaluation européen respectif.

En complément de ces données, le dossier contient 5 études déterminant les niveaux de résidus d'iodosulfuron-méthyl et de méfenpyr-diéthyl dans les céréales.

Définition du résidu

- **Fénoxaprop-p-éthyl**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini comme le fénoxaprop-p-éthyl.

Des études de métabolisme dans le blé, l'orge, le riz et le soja ainsi que chez l'animal et des études de résidus dans les rotations culturales ont été réalisées pour l'inscription du fénoxaprop-p-éthyl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes, comme la somme du fénoxaprop-p-éthyl et de tous les métabolites pouvant être convertis en 6-chloro-2,3-dihydrobenzoxazol-2-one, exprimés en fénoxaprop-p-éthyl pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Dans les produits d'origine animale, aucune définition du résidu n'a été jugée nécessaire pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

- **Iodosulfuron-méthyl-sodium**

Des études de métabolisme dans le blé ont été réalisées pour l'inscription du iodosulfuron-méthyl-sodium à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes, comme l'iodosulfuron-méthyl incluant ses sels, exprimés en iodosulfuron-méthyl pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Dans les produits d'origine animale, aucune définition du résidu n'a été jugée nécessaire pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

- **Méfenpyr-diéthyl (phytoprotecteur)**

Des études de métabolisme dans les plantes (orge) ainsi que chez l'animal (chèvre et poule) et dans les cultures de rotation (épinard, radis, carotte et blé) ont été réalisées. Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes, comme le méfenpyr-diéthyl (AE F107892) et ses métabolites AE F113225 et AE F094270 exprimés en méfenpyr-diéthyl pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur,
- dans les produits d'origine animale, comme le méfenpyr-diéthyl (AE F107892) et ses métabolites AE F113225 et AE F094270 exprimés en méfenpyr-diéthyl pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Essais résidus

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sur céréales sont : 1 application à la dose de 80 g/ha de fénoxaprop-p-éthyl, de 10 g/ha d'iodosulfuron-méthyl-sodium et de 30 g/ha de méfenpyr-diéthyl, stade d'application compris entre BBCH 13 et BBCH 32 et délai avant récolte (DAR) de 75 jours.

- **Fénoxaprop-p-éthyl**

14 essais résidus sur blé, orge et seigle (12 essais dans la zone Nord et 2 essais dans la zone Sud de l'Europe), évalués lors de l'inscription du fénoxaprop-p-éthyl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été présentés. Ces essais ont été conduits à une BPA plus critique que celle revendiquée en France (1 application de 83 à 87 g sa/ha, stades BBCH 29¹¹ à 39¹² et DAR de 78 à 128 jours). Ces études n'ont donc pas permis la fixation d'un DAR pour l'usage européen sur céréales, mais elles limitent l'application aux stades BBCH 10¹³ à 32¹⁴. Les niveaux de résidus dans le grain sont inférieurs à la limite de quantification (LQ) de 0,02 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans le blé confirment que les BPA revendiquées sur blé permettent de respecter la limite maximale de résidus (LMR) en vigueur. L'usage sur blé et par assimilation sur triticales est donc considéré comme acceptable.

- **Iodosulfuron-méthyl-sodium**

16 essais résidus sur blé (8 essais dans la zone Nord et 8 essais dans la zone Sud de l'Europe), évalués lors de l'inscription du iodosulfuron-méthyl-sodium à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été présentés. Ces essais ont été conduits à des BPA identiques à celles revendiquées en France. 10 essais complémentaires sur blé (6 essais dans la zone Nord et 4 essais dans la zone Sud de l'Europe) ont été soumis dans le cadre de ce dossier respectant des BPA identiques à celles revendiquées en France. Les niveaux de résidus dans le grain sont inférieurs à la LQ de 0,01 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans le blé confirment que les BPA revendiquées sur blé permettent de respecter la LMR en vigueur. L'usage sur blé et par assimilation sur triticales est donc considéré comme acceptable.

- **Méfenpyr-diéthyl**

16 essais complémentaires sur blé (9 essais dans la zone Nord et 7 essais dans la zone Sud de l'Europe) ont été soumis dans le cadre du présent dossier. Ces essais ont été conduits à des BPA identiques à celles revendiquées en France. Les niveaux de résidus dans le grain sont inférieurs à la LQ de 0,02 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans le blé confirment que les BPA revendiquées sur blé permettent de respecter la LMR en vigueur. L'usage sur blé et par assimilation sur triticales est donc considéré comme acceptable.

Les lignes directrices européennes "*Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements*"¹⁵ autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur blé ou triticales au seigle. En conséquence, les LMR sur ces cultures étant identiques, l'usage sur seigle, pour les mêmes BPA revendiquées, est considéré comme acceptable.

Alimentation animale

Les usages revendiqués pour la préparation HUSSAR PRO n'engendrent pas de modification de l'apport journalier maximal théorique pour les animaux de rente, quelle que soit la substance active considérée. Par conséquent, aucune nouvelle étude d'alimentation animale n'est nécessaire.

Rotations culturales

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'inscription du fénoxaprop-p-éthyl, du iodosulfuron-méthyl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE et les études réalisées sur le méfenpyr-diéthyl sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation HUSSAR PRO pour les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes.

¹¹ Stade BBCH 29 : fin tallage.

¹² Stade BBCH 39 : le limbe de la dernière feuille est entièrement étalée, la ligule est visible.

¹³ Stade BBCH 10 : la première feuille sort du coléoptile.

¹⁴ Stade BBCH 32 : le deuxième nœud est au plus à 2 cm au dessus du premier nœud.

¹⁵ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.8.

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, quelle que soit la substance active considérée.

Evaluation du risque pour le consommateur

La fixation d'une ARfD n'a pas été jugée nécessaire pour l'iodosulfuron-méthyl et le méfenpyr-diéthyl. Un risque aigu lié à l'utilisation de la préparation HUSSAR PRO n'est pas attendu pour le consommateur.

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier pour les usages sur blé, triticale et seigle, le risque chronique lié au fénoxaprop-p-éthyl, à l'iodosulfuron-méthyl-sodium et au méfenpyr-diéthyl et le risque aigu lié au fénoxaprop-p-éthyl pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

En conséquence, les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation HUSSAR PRO sont considérés comme acceptables.

Limites maximales de résidus

Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne.

Délais d'emploi avant récolte

DAR F (> 120 jours) et application de la préparation avant le stade BBCH 32 des céréales.

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 les substances actives et leurs produits de dégradation. Pour le fénoxaprop-p-éthyl, l'iodosulfuron-méthyl-sodium et le méfenpyr-diéthyl, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de ces substances. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation HUSSAR PRO et pour chaque usage.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

• Fénoxaprop-p-éthyl

En conditions contrôlées aérobies, le fénoxaprop-p-éthyl est rapidement hydrolysé en fénoxaprop-p (81,1 % de la radioactivité appliquée (RA) après 3 jours d'incubation). Le métabolite chlorobenzoxalone (AEF 054014) a été détecté à 81,1 % de la RA après 15 jours d'incubation. Les résidus non-extractibles atteignent un maximum de 70 % à 32,1 % de la RA selon le type de marquage (¹⁴C-chlorophényl et ¹⁴C-dioxyphényl). La minéralisation représente 32,5 % à 54,6 % de la RA après 100 et 64 jours d'incubation.

En conditions contrôlées anaérobies, le métabolite majeur fénoxaprop-p est rapidement détecté et représente 93,9 % de la RA après 2 jours d'incubation. Un autre métabolite majeur a été identifié : le métabolite HOPP-acide qui atteint un maximum de 74,1 % de la RA après 120 jours d'incubation. Toutefois, ce métabolite atteint 5 % de la RA après 14 jours d'incubation. Des périodes continues d'anaérobies supérieures à 7 jours étant peu rencontrées sur les sols agricoles français, le métabolite HOPP-acide n'est donc pas attendu à des concentrations supérieures à 5 %. Les résidus non-extractibles atteignent un maximum de 73,7 % de la RA et 14,5 % de la RA après 266 jours d'incubation selon le type de marquage (¹⁴C-chlorophényl et ¹⁴C-dioxyphényl). La minéralisation est faible pour le marquage ¹⁴C-chlorophényl (7,8 % de la RA après 266 jours) mais atteint 31,9 % de la RA après 266 jours pour le marquage ¹⁴C-dioxyphényl.

Le fénoxaprop-p-éthyl est sensible à la photolyse. Toutefois cette voie de dégradation est limitée par rapport à la dégradation aérobie. Aucun métabolite majeur n'a été détecté.

- **Iodosulfuron-méthyl-sodium**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du iodosulfuron-méthyl dans les sols est la formation de résidus non-extractibles (de 27,0 à 39,3 %¹⁶ après 120 jours d'incubation) et la dégradation microbienne. Lors de cette dégradation, trois métabolites majeurs ont été identifiés dans le sol, AEF 059411 (2-amino-4-methoxy-6-methyl-triazine, maximum 40,9 % après 63 jours), AEF 161778 (methyl-2-[3-(4-hydroxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl)ureidosulfonyl]Benzoate, maximum 13,7 % après 42 jours) et AEF 075736 (maximum 88,5 % après 4 jours. Le métabolite AEF 075736 est également connu comme substance active herbicide car il s'agit du metsulfuron-méthyl. La dégradation du iodosulfuron-méthyl-sodium peut être totale, la minéralisation représentant de 2,1 à 19,9 % après 120 jours.

En conditions contrôlées anaérobies, la dissipation du iodosulfuron-méthyl est ralentie par rapport à des conditions aérobies. Cette dissipation se traduit par la formation de résidus non-extractibles à hauteur de 18 % en fin d'incubation (93 jours) et une très faible minéralisation (0,6 % après 93 jours). Seul le métabolite AEF 075736 (metsulfuron-méthyl) est majeur dans ces conditions (maximum de 50,5 à 67,9 % après 120 jours d'anaérobiose).

L'iodosulfuron-méthyl est sensible à la photolyse ; un métabolite majeur est formé à hauteur de 20 % de la RA après trois jours d'exposition continue à la lumière. Cette voie de dégradation ne devrait cependant pas être majeure dans les conditions d'utilisation proposée (usage en sortie d'hiver) en comparaison de la dégradation microbienne.

- **Méfenpyr-diéthyl**

En conditions contrôlées aérobies, le principal produit de dégradation du méfenpyr-diéthyl est le métabolite AEF 113225 qui atteint 44,1 % de la RA après 4 jours d'incubation. Les métabolites AEF 114952 et AEF 094270 atteignent respectivement un maximum de 11,5 % de la RA après 4 jours d'incubation et 72,2 % de la RA après 64 jours d'incubation. La minéralisation et les résidus non-extractibles représentent un maximum de 6,3 % et 61,7 % de la RA après 100 jours.

La dégradation du méfenpyr-diéthyl en conditions anaérobies est proche de celle observée en conditions aérobies.

Par photolyse, le méfenpyr-diéthyl se dégrade en AEF 113225 (maximum 27,6 % de la RA à 3 jours) et en AEF 094270 (maximum 6,6 % de la RA à la fin de l'étude soit 17 jours). Un métabolite AEF 2211046 (dérivé carbon acid ester) a été détecté à 11 % de la RA à 1 jour. Les résidus non-extractibles et la minéralisation représentent respectivement un maximum de 19,0 % de la RA à 7 jours et 3,9 % à la fin de l'étude. La photolyse n'est pas une voie majeure de dégradation dans le sol vis-à-vis de la dégradation aérobie (DT₅₀¹⁷ photolyse de 5,6 jours).

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

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹⁸ et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le fénoxaprop-p-éthyl : DT₅₀ = 0,73 jour, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO¹⁹, n=7 ;
- pour le fénoxaprop-p : DT₅₀ = 20 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, pourcentage maximal de formation de 81,1 % de la RA, n=7 ;
- pour le chlorobenzoxalone : DT₅₀ = 18 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, pourcentage maximal de formation de 19,1 % de la RA, n=3 ;
- pour le iodosulfuron-méthyl sodium : DT₅₀ = 32 jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO, n=14 ;

¹⁶ % de la radioactivité initialement appliquée.

¹⁷ DT₅₀ : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

¹⁸ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

¹⁹ SFO : déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order).

- pour le métabolite AEF 075736 : DT_{50} = 122,6 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, pourcentage maximal de formation de 88,5 % de la RA, n=15 ;
- pour le métabolite AEF 161778 : DT_{50} = 61,1 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, pourcentage maximal de formation de 13,7 % de la RA, n=15 ;
- pour le métabolite AEF 059411 : DT_{50} >1000 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, pourcentage maximal de formation de 40,9 % de la RA, n=13 ;
- pour le méfenpyr-diéthyl : DT_{50} = 3,2 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, n=5 ;
- pour le métabolite AEF 113225 : DT_{50} = 6,2 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, pourcentage maximal de formation de 44,1 % de la RA, n=5 ;
- pour le métabolite AEF 094270 : DT_{50} = 244 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, pourcentage maximal de formation de 72,2 % de la RA, n=6.

Les PECsol maximales calculées pour les usages revendiqués sont les suivantes :

Molécules	PECsol (mg/kg _{sol})
fénoprop-p-éthyl	0,100
fénoprop-p	0,075
chlorobenzoxalone	0,009
iodosulfuron-méthyl sodium	0,01
AEF 075736	0,006
AEF 161778	0,001
AEF 059411	0,001
méfenpyr-diéthyl	0,03
AEF 113225	0,012
AEF 094270	0,016

Persistence et risque d'accumulation

- **Fénoprop-p-éthyl**

Le fénoprop-p-éthyl et ses métabolites ne sont pas considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

- **iodosulfuron-méthyl-sodium**

L'iodosulfuron-méthyl n'est pas considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Un plateau d'accumulation a été calculé pour les métabolites AEF 075736, AEF 161778 et AEF 059411.

	PECsol accu,max (mg/kg _{SOL})	Nombres d'années d'application nécessaires pour atteindre le plateau
AEF 075736	0,007	3
AEF 161778	0,001	2
AEF 059411	0,004	23

- **Méfenpyr-diéthyl**

Le méfenpyr-diéthyl et le métabolite AEF 113225 ne sont pas considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Un plateau d'accumulation a été calculé pour le métabolite AEF 094270. Il atteint un maximum de 0,024 mg/kg_{SOL} après 6 années d'application.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

- **Fénoprop-p-éthyl**

Le fénoprop-p-éthyl est considéré comme intrinsèquement immobile selon la classification de McCall²⁰. Le fénoprop-p est considéré comme fortement à moyennement mobile tandis que le chlorobenzoxalone est considéré comme moyennement mobile.

²⁰ 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.

- **Iodosulfuron-méthyl-sodium**

L'iodosulfuron-méthyl et ses métabolites AEF 059411, AEF 161778 et AEF 075736 sont considérés comme intrinsèquement très mobiles selon la classification de McCall.

- **Méfenpyr-diéthyl**

Le méfenpyr-diéthyl est considéré comme intrinsèquement peu mobile selon la classification de McCall. Le métabolite AEF 075736 est considéré comme fortement mobile. Le métabolite AEF 094270 est considéré comme moyennement mobile.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de transfert des substances actives et de leurs métabolites ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pearl 3.3.3, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000), et à partir des paramètres d'entrée suivants :

Molécules	DT ₅₀	Kfoc ²¹	1/n ²²	ffm ²³
fénoxaprop-p-éthyl	0,43 jours (moyenne géométrique des valeurs au champ normalisée à 20 °C et pF 2, cinétique SFO, n=3)	Koc ²⁴ = 6536 ml/g _{OC} (valeur moyenne, n=6)	1 (valeur pour un Koc)	
fenoxaprop-p	7,2 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisée à 20 °C et pF 2, cinétique SFO, n=7)	282,2 ml/g _{OC} (valeur moyenne, n=5)	0,787 (valeur moyenne, n=5)	
chlorobenzoxalone	7,1 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisée à 20°C et pF 2, cinétique SFO, n=5)	381,6 ml/g _{OC} (valeur moyenne, n=5)	0,818 (valeur moyenne, n=5)	
Iodosulfuron-méthyl	2,7 jours (médiane des valeurs au laboratoire normalisées à 20 °C et pF2, cinétique SFO, n=15)	22,3 ml/g _{OC} (valeur médiane, n=9)	0,87 (valeur médiane, n=9)	
AEF 059411	142,9 jours (médiane des valeurs au laboratoire normalisées à 20 °C et pF2, cinétique SFO, n=13)	47,85 ml/g _{OC} (valeur médiane, n=4)	0,86 (valeur médiane, n=4)	0,482 à partir de AEF 075736
AEF 161778	15,5 jours (médiane des valeurs au laboratoire normalisées à 20 °C et pF2, cinétique SFO, n=15)	31,3 ml/g _{OC} (valeur moyenne, n=3)	0,96 (valeur moyenne, n=3)	0,355 à partir de AEF 075736
AEF 075736	25,1 jours (médiane des valeurs au laboratoire normalisées à 20 °C et pF2, cinétique SFO, n=15)	7,7 ml/g _{OC} (valeur médiane, n=7)	0,91 (valeur médiane, n=7)	0,793 à partir du parent

²¹ Kfoc : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

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

²³ ffm : fraction de formation cinétique.

²⁴ Koc : coefficient de partage sol-solution par unité de masse de carbone organique.

Molécules	DT ₅₀	Kfoc ²¹	1/n ²²	ffm ²³
AEF 145741	37,4 jours (médiane des valeurs au laboratoire normalisées à 20 °C et pF2, cinétique SFO, n=10)	0 ml/goc (valeur par défaut)		0,058 à partir du parent
méfenpyr-diéthyl	1,45 jour (moyenne géométrique des études au champ normalisées à 20 °C et pF2, cinétique SFO, n=5)	644 ml/goc (valeur médiane, n=7)	1,2 (valeur médiane, n=7)	
AEF 113225	3,23 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisées à 20 °C et pF2, cinétique SFO, n=5)	113,3 ml/goc (valeur moyenne, n=3)	0,92 (valeur moyenne, n=3)	0,844 à partir du parent
AEF 094270	104,0 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisées à 20 °C et pF2, cinétique SFO, n=6)	211,6 ml/goc (valeur moyenne, n=5)	0,93 (valeur moyenne, n=5)	0,942 à partir de AEF 113225

- **Fénoxaprop-p-éthyl**

Les PECeso calculées pour le fénoxaprop-p-éthyl et ses métabolites sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des usages revendiqués.

- **Iodosulfuron-méthyl-sodium**

Pour une application aux stades BBCH 13 à 19, les PECeso du iodosulfuron-méthyl-sodium et des métabolites AEF 059411, AEF 161778 et AEF 145741 sont inférieures à la valeur réglementaires de 0,1 µg/L. Les PECeso du métabolite AEF 075736 (metsulfuron-méthyl) sont supérieures à 0,1 µg/L pour 5 scénarios sur 9 (PECmax égale à 0,2032 µg/L pour le scénario Hamburg).

Des modélisations ont été effectuées pour une application tous les 2 ans ou 1 application tous les 3 ans, aux stades BBCH 13²⁵ à 19²⁶. Les PECeso calculées pour l'iodosulfuron-méthyl-sodium et ses métabolites sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L uniquement dans le cas d'une application tous les 3 ans pour la période d'application correspondant aux stades de croissances BBCH 13 à 19.

Les PECeso calculées pour l'iodosulfuron et ses métabolites sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour une application à partir du stade BBCH 20²⁷.

- **Méfenpyr-diéthyl**

Les PECeso calculées pour le méfenpyr-diéthyl et ses métabolites sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/l pour les usages revendiqués.

En conséquence, les risques de contamination des eaux souterraines sont considérés comme acceptables dans les conditions d'application suivantes :

- 1 application/an en traitement de sortie d'hiver ou printemps (BBCH 20 à 32).
- 1 application/3 ans en traitement d'automne-hiver (BBCH 13 à 19).

²⁵ Stade BBCH 13 : 3 feuilles étalées.

²⁶ Stade BBCH 19 : 9 ou d'avantage de feuilles étalées.

²⁷ Stade BBCH 20 : aucun talle visible.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

- **Fénoxaprop-p-éthyl**

En systèmes aérobies eau-sédiment, le fénoxaprop-p-éthyl est rapidement hydrolysé en fénoxaprop-p (maximum 97,2 % de la RA après 1 jour d'incubation) qui est par la suite adsorbé sur les sédiments (maximum de 26,8 % de la RA après 7 jours d'incubation). Le fénoxaprop-p est ensuite transformé en HOPP-acide (AEF 096918) qui atteint un maximum dans l'eau de 22,9 % de la RA et un maximum de 3,4 % de la RA dans les sédiments après 62 jours d'incubation. Le chlorobenzoxalone atteint un maximum de 5 % de la RA dans l'eau et 1,5 % de la RA dans les sédiments. A la fin de l'étude, les résidus non-extractibles et la minéralisation représentent un maximum de 69,1 % et 45,9 % de la RA.

L'hydrolyse du fénoxaprop-p-éthyl est dépendante du pH. En condition acide, le métabolite majeur est le chlorobenzoxalone. En condition basique, les métabolites majeurs sont le chlorobenzoxalone et le fénoxaprop-p.

En condition de photolyse, le fénoxaprop-p-éthyl montre les mêmes métabolites de dégradation que dans les systèmes eau-sédiment, excepté à pH 9, où le métabolite AE 0316854 est détecté à 27,4 % de la RA après 144 heures d'incubation.

- **Iodosulfuron-méthyl-sodium**

En systèmes aérobies eau-sédiment, l'iodosulfuron-méthyl est principalement dissipé de la phase aqueuse par dégradation. Cette dégradation a pour conséquence la formation de cinq métabolites majeurs ; AEF 075736 (metsulfuron-méthyl) jusqu'à 57 % de la RA dans la phase aqueuse après 43 jours et 15,9 % dans le sédiment après 14 jours, M1 jusqu'à 16,7 % dans la phase aqueuse après 182 jours et 8,3 % dans le sédiment, AE 0000119 jusqu'à 17,7 % dans la phase aqueuse après 120 jours et 14,8 % dans le sédiment après 182 jours, AE 0014966 jusqu'à 10,3 % dans la phase aqueuse après 91 jours et 5,9 % dans le sédiment, et AE 0034855 jusqu'à 16,7 % dans la phase aqueuse après 182 jours et 10,7 % dans le sédiment après 150 jours. Cette dégradation peut être totale et conduire à la minéralisation du produit qui représente 13,5 % de la RA en fin d'incubation (365 jours). La dissipation du iodosulfuron est également due à la formation de résidus non-extractibles qui représentent jusqu'à 30,3 % de la RA en fin d'incubation.

L'hydrolyse n'est pas considérée comme une voie majeure de dégradation du iodosulfuron-méthyl-sodium dans les conditions environnementales. Bien que l'iodosulfuron-méthyl-sodium montre une certaine sensibilité à la photolyse, celle-ci n'est pas considérée comme la voie de dégradation majeure dans l'environnement du fait de l'époque d'application proposée (sortie d'hiver) et de la vitesse de dégradation en système eau-sédiment.

- **Méfenpyr-diéthyl**

En systèmes aérobies eau-sédiment, le méfenpyr-diéthyl est rapidement dégradé en AEF 113225 (74,9 % de la RA à 7 jours dans l'eau et 18 % de la RA à 14 jours dans les sédiments) et AEF 114952 (17,3 % de la RA à 7 jours dans l'eau et 3,8 % de la RA à 101 jours dans les sédiments). Deux autres métabolites sont formés suite à l'hydrolyse du méfenpyr-diéthyl, AEF 109453 (42 % de la RA à 101 jours dans l'eau et 5,6 % de la RA à 36 jours dans les sédiments) et AEF 094270 (28,5 % de la RA à 101 jours dans l'eau et 33,9 % de la RA à 101 jours dans les sédiments). Le méfenpyr-diéthyl atteint un maximum de 34,3 % de la RA dans les sédiments juste après l'application. La minéralisation et les résidus non-extractibles représentent un maximum de 2,1 % de la RA à 101 jours et 24,2 % de la RA à 59 jours d'incubation.

L'hydrolyse du méfenpyr-diéthyl est dépendante du pH. Pour des pH inférieurs à 7, l'hydrolyse est faible. Pour des pH supérieurs à 7, l'hydrolyse est significative. Deux métabolites majeurs sont détectés à pH 9, AEF 113225 et AEF 109453 qui atteignent respectivement 77 % et 34 % de la RA.

En condition de photolyse, le méfenpyr-diéthyl est dégradé en AEF 2211046 (40 % de la RA maximum). Toutefois, compte tenu de la faible vitesse de dégradation du composé par photolyse, cette voie de dégradation n'est pas significative en comparaison de la dégradation aérobie en système eau-sédiment.

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

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

- pour le fénoxaprop-p-éthyl : $DT_{50\text{eau}} = 0,29$ jour (valeur maximale pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO, $n=6$) ;
- pour le fénoxaprop-p : pourcentage maximum de formation de 97,2 % de la RA dans l'eau et 26,8 % de la RA dans le sédiment ;
- pour l'iodosulfuron-méthyl : $DT_{50\text{eau}} = 25$ jours (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO, $n=6$), pourcentage maximum de formation dans les sédiments de 10,2 % de la RA ;
- pour l'AEF 075736 : pourcentage maximum de formation de 57 % de la RA dans l'eau et de 15,9 % de la RA dans les sédiments ;
- pour le méfenpyr-diéthyl : $DT_{50\text{eau}} = 1,1$ jour (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO, $n=6$), pourcentage maximum de formation dans les sédiments de 34,3 % de la RA.

	PECesu dérive (µg/L)			PECesu drainage (µg/kg)
	Forte (10 m)	Moyenne (30 m)	Faible (100 m)	
Fénoxaprop-p-éthyl*	0,08	0,03	0,01	0,24
Iodosulfuron-méthyl*	0,01	0,003	0,001	0,075
AEF 075736	0,004	0,001	0,0004	0,05
Méfenpyr-diéthyl*	0,03	0,01	0,003	0,023

*Les PECesu n'ont pas été calculées pour les métabolites, les risque étant couverts par la substance active, excepté pour le métabolite AEF 075736 (metsulfuron-méthyl) du iodosulfuron-méthyl.

Comportement dans l'air

● **Fénoxaprop-p-éthyl**

Le fénoxaprop-p-éthyl présente un potentiel de volatilisation faible (pression de vapeur saturante égale à $5,3 \cdot 10^{-7}$ Pa à 20°C) (FOCUS AIR, 2008²⁸). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme faible ($DT_{50\text{air}}$ égale à 0,6 jour) (FOCUS AIR, 2008). Sur la base de ces données, l'évaluation conduit à considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeables.

● **Iodosulfuron-méthyl-sodium**

Le potentiel de transport atmosphérique du iodosulfuron-méthyl sur de longues distances est possible ($DT_{50\text{air}}$ égale à 6,3 jours) (FOCUS AIR, 2008). Cependant, le très faible potentiel de volatilisation (pression de vapeur saturante égale à $1,6 \cdot 10^{-8}$ Pa à 20°C) (FOCUS AIR, 2008) permet de considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeables.

● **Méfenpyr-diéthyl**

Le méfenpyr-diéthyl présente un potentiel de volatilisation faible (pression de vapeur saturante égale à $6,3 \cdot 10^{-5}$ Pa à 20°C) (FOCUS AIR, 2008). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme faible ($DT_{50\text{air}}$ égale à 2,9 jours) (FOCUS AIR, 2008). Sur la base de ces données, l'évaluation conduit à considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeables.

²⁸ 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.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

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

L'évaluation des risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000. Pour estimer les risques, l'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques européennes suivantes :

● **Fénoxaprop-p-éthyl**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ estimée à environ 2000 mg/kg p.c. (études de toxicité aiguë chez la caille japonaise et la perdrix grise) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 401 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez la caille japonaise) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 30,8 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

● **Iodosulfuron-méthyl sodium**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (études de toxicité aiguë chez le canard colvert, le colin de Virginie et la caille japonaise) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 840 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 74,9 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Des données de toxicité sont également disponibles pour le phytoprotecteur dans un dossier soumis au niveau national.

● **Méfenpyr-diéthyl**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (études de toxicité aiguë chez le canard colvert et la caille japonaise) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 1462 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez la caille japonaise) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 106 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez la caille japonaise).

Les rapports toxicité/exposition (TER²⁹) 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 à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Fénoxaprop-p-éthyl					
Exposition aiguë	Herbivores	céréales	400	-	10
	Insectivores	céréales	462	-	
Exposition à court-terme	Herbivores	céréales	> 150	-	10
	Insectivores	céréales	> 166	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	céréales	21,9	-	5
	Insectivores	céréales	12,8	-	
Iodosulfuron-méthyl-sodium					
Exposition aiguë	Herbivores	céréales	> 3201	-	10
	Insectivores	céréales	> 3698	-	
Exposition à court-terme	Herbivores	céréales	> 2512	-	10
	Insectivores	céréales	> 2785	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	céréales	425	-	5
	Insectivores	céréales	248	-	

²⁹ 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
Méfenpyr-diéthyl					
Exposition aiguë	Herbivores	céréales	> 1067	-	10
	Insectivores	céréales	> 1233	-	
Exposition à court-terme	Herbivores	céréales	> 1457	-	10
	Insectivores	céréales	> 1616	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	céréales	201	-	5
	Insectivores	céréales	117	-	

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

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Le fénoxaprop-p-éthyl et le méfenpyr-diéthyl ayant un potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^{30}$ supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués. Les TER calculés (TER de 93,5 et $2,55 \cdot 10^5$, pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement pour le fénoxaprop-p-éthyl et TER de $2,716 \cdot 10^3$ et $1,036 \cdot 10^4$, pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement pour le méfenpyr-diéthyl) étant supérieurs à la valeur seuil de 10, les risques sont acceptables.

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

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

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour les substances actives et le phytoprotecteur. Les TER calculés (TER égal à $5,34 \cdot 10^6$, supérieur à $2,32 \cdot 10^5$ et supérieur à $1,4 \cdot 10^6$ pour le fénoxaprop-p-éthyl, l'iodosulfuron-méthyl-sodium et le méfenpyr-diéthyl, respectivement) étant supérieurs à la valeur seuil de 10, les risques sont acceptables.

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour des mammifères insectivores et herbivores

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères insectivores et herbivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000. Pour estimer les risques, l'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques européennes suivantes :

- **Fénoxaprop-p-éthyl**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 3150 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 10 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur le développement chez le rat).

- **Iodosulfuron-méthyl-sodium**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} égale à 2678 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 50 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

Des données de toxicité sont également disponibles pour le phytoprotecteur dans un dossier soumis au niveau national.

- **Méfenpyr-diéthyl**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;

³⁰ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 76 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

Les rapports toxicité/exposition (TER) ont été calculés, pour les substances actives 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 les usages revendiqués.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Fénoxaprop-P-éthyl					
Exposition aiguë	Herbivores	céréales	> 199	-	10
	Insectivores	céréales	> 4 464	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	céréales	2,25	5,55	5
	Insectivores	céréales	39	-	
Iodosulfuron-méthyl-sodium					
Exposition aiguë	Herbivores	céréales	2 678	-	10
	Insectivores	céréales	30 363	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	céréales	90	-	5
	Insectivores	céréales	1 556	-	
Méfenpyr-diéthyl					
Exposition aiguë	Herbivores	céréales	> 844	-	10
	Insectivores	céréales	> 18 896	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	céréales	46	-	5
	Insectivores	céréales	788	-	

Les TER aigus et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes du sol pour la substance active iodosulfuron-méthyl-sodium et le phytoprotecteur étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les mammifères herbivores et insectivores pour les usages revendiqués.

Les TER aigus, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes du sol pour la substance active fénoxaprop-p-éthyl étant supérieurs à la valeur seuil, les risques aigus sont acceptables pour les mammifères herbivores et insectivores pour les usages revendiqués.

Le TER long-terme pour le fénoxaprop-p-éthyl calculé en première approche étant inférieur à la valeur seuil, une évaluation affinée a été nécessaire. Pour les mammifères herbivores, cette évaluation qui prend en compte l'utilisation de mesures de résidus dans les végétaux permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation HUSSAR PRO pour les usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Le fénoxaprop-P-éthyl et le méfenpyr-diéthyl ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER de 24,5 et 133 500, pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement pour le fénoxaprop-p-éthyl et TER de 1572 et 12 000, pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement pour le méfenpyr-diéthyl).

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

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

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour les substances actives et le phytoprotecteur. Les TER calculés (TER respectivement supérieur à $1,6120 \cdot 10^7$, égal à $5,96 \cdot 10^5$ et supérieur à $6,8 \cdot 10^6$ pour le fénoxaprop-P-éthyl, l'iodosulfuron-méthyl-sodium et le méfenpyr-diéthyl) étant supérieurs à la valeur seuil de 10, les risques sont acceptables.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données des dossiers européens des substances actives et de leurs métabolites. Des données sont également disponibles pour le phytoprotecteur. De plus, des données de toxicité de la préparation HUSSAR PRO sont disponibles chez les poissons, les invertébrés aquatiques, les algues et une espèce de plante aquatique. Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité attendue à partir des données sur les substances actives et le phytoprotecteur. De plus, à l'exception d'un métabolite du iodosulfuron-méthyl-sodium (AE F075736), l'ensemble des données sur les métabolites des substances actives et du phytoprotecteur montrent qu'ils sont moins toxiques que les composés parents. L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC³¹ des substances actives et du métabolite AE F075736 et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC du fénoxaprop-p-éthyl est basée sur la NOEC³² issue d'une étude des effets chroniques chez le poisson (*Oncorhynchus mykiss*), à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC fénoxaprop-p-éthyl = 1,9 µg/L).

La PNEC du iodosulfuron-méthyl-sodium est basée sur la CE₅₀³³ issue d'une étude des effets chez la plante aquatique (*Lemna gibba*), à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC iodosulfuron-méthyl-sodium = 0,083 µg/L).

La PNEC du métabolite AE F075736 (métabolite du iodosulfuron-méthyl-sodium) est basée sur la CE₅₀ issue d'une étude des effets chez la plante aquatique (*Lemna gibba*), à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC AE F075736 = 0,036 µg/L).

La PNEC du méfenpyr-diéthyl est basée sur la NOEC issue d'une étude des effets chroniques chez le poisson (*Oncorhynchus mykiss*), à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC méfenpyr-diéthyl = 10 µg/L).

Ces PNEC ont été comparées aux valeurs de PEC_{esu} calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation des substances actives et du phytoprotecteur. Cette comparaison conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages revendiqués.

Ces PNEC ont également été comparées aux PEC calculées pour prendre en compte les transferts par drainage pour les substances actives, le phytoprotecteur et leurs métabolites. Les rapports PEC/PNEC du fénoxaprop-p-éthyl, du iodosulfuron-méthyl-sodium, du métabolite AE F075736 et du méfenpyr-diéthyl sont respectivement égaux à 0,13, 0,9, 1,33 et inférieur à 0,01. Les risques liés aux transferts du métabolite AE F075736 du iodosulfuron-méthyl-sodium par drainage ne peuvent être exclus dans le cas où la préparation HUSSAR PRO est appliquée avant le stade BBCH 20. Le rapport PEC/PNEC pour le métabolite AE F075736 pour une application après le stade BBCH 20 est de 0,87. Il conviendra donc de ne pas appliquer avant le stade BBCH 20 la préparation HUSSAR PRO, en période de drainage, sur sols artificiellement drainés. Ces comparaisons permettent de conclure à des risques acceptables par cette voie de transfert uniquement si la préparation est appliquée à partir du stade BBCH 20.

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 HUSSAR PRO, des substances actives (fénoxaprop-p-éthyl : DL₅₀ contact supérieure à 200 µg sa/abeille et DL₅₀ orale supérieure à 199 µg sa/abeille ; iodosulfuron-méthyl-sodium : DL₅₀ contact supérieure à 150 µg sa/abeille et DL₅₀ orale supérieure à 80 µg sa/abeille) et du phytoprotecteur (méfenpyr-diéthyl : DL₅₀ contact supérieure à 700 µg sa/abeille et DL₅₀ orale supérieure à 926 µg sa/abeille).

Les valeurs de HQ (Hazard Quotient) 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 inférieur à 0,4 et

³¹ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

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

³³ CE₅₀ : concentration entraînant 50 % d'effets.

par voie orale inférieur à 0,4 pour le fenoxaprop-p-éthyl, HQ par contact inférieur à 0,07 et par voie orale inférieur à 0,125 pour le iodosulfuron-méthyl-sodium et HQ par contact inférieur à 0,04 et par voie orale inférieur à 0,03 pour le méfenpyr-diéthyl), les risques pour les abeilles sont acceptables.

Effets sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur un test de laboratoire sur support inerte réalisé avec la préparation HUSSAR PRO sur l'espèce standard (*Typhlodromus pyri*). La valeur de HQ en champ est supérieure à la valeur seuil de 2, issue du document guide Escort 2, pour les usages revendiqués (HQ = 2,84 pour *T. pyri*). Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles nécessitent donc une évaluation affinée.

L'évaluation affinée des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur substrat naturel réalisés avec la préparation HUSSAR PRO sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphi* et *T. pyri*) ainsi que sur 2 espèces supplémentaires (*Chrysoperla carnea* et *Aleochara bilineata*). Les effets observés sont inférieurs à 50 % à une dose d'exposition de 1,25 L/ha qui correspond à celle utilisée avec la préparation HUSSAR PRO. Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc acceptables pour tous les usages revendiqués.

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

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

Les TER pour les substances actives et les métabolites (supérieurs à 42 pour le risque aigu et supérieurs à 10 pour le risque chronique) 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 aigus et à long-terme sont acceptables pour les usages revendiqués.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote des substances actives fenoxaprop-p-éthyl et iodosulfuron-méthyl-sodium ainsi que de la préparation HUSSAR PRO sont disponibles. Aucun résultat n'est disponible pour le méfenpyr-diéthyl mais les études réalisées avec la préparation sont considérées suffisantes pour évaluer les possibles effets de ce phytoprotecteur. De plus, les substances actives se dégradant rapidement en leurs métabolites majeurs, ceux-ci sont considérés comme ayant été formés lors des études de toxicité. L'évaluation des risques est donc basée sur les composés parents. Les résultats de ces essais montrent que les effets sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol (inférieur à 25 %) à des doses supérieures aux PEC de chacune des deux substances actives et à la dose d'application revendiquée pour la préparation sont acceptables. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation HUSSAR PRO pour les usages revendiqués.

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

Des essais de toxicité de la préparation HUSSAR PRO sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 10 espèces sont soumis dans le cadre de ce dossier. Les résultats indiquent que les espèces les plus sensibles sont la betterave et le radis.

La comparaison des CE₅₀ basées sur les effets sur la biomasse des plantules avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation permet de conclure à des risques acceptables pour les plantes non-cibles avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux zones non cultivées adjacentes.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

La préparation HUSSAR PRO s'applique en désherbage des céréales en post levée avec ou sans huile de colza estérifiée.

Fénoxaprop-p-éthyl

Le fénoxaprop-p-éthyl est issu de la famille chimique des aryloxyphénoxy-propionates (fops). C'est un isomère dextrogyre du fénoxaprop-éthyl. Cet herbicide agit sur la synthèse des acides gras par inhibition de l'Acetyl-Coenzyme A Carboxylase (ACCase). Il agit principalement par voie foliaire et est véhiculé par systémie jusqu'aux méristèmes où, en inhibant la synthèse des acides gras, il provoque la nécrose des membranes cellulaires et entraîne la destruction de la graminée adventice. Il n'est pas utilisé seul mais en association avec le méfenpyr-diéthyl (phytoprotecteur).

Iodosulfuron-méthyl-sodium

L'iodosulfuron-méthyl-sodium appartient à la famille chimique des sulfonilurées. La substance active agit sur l'acétolactate synthétase (ALS) conduisant à la synthèse des acides amines ramifiées. L'iodosulfuron-méthyl-sodium est absorbé principalement au niveau des feuilles et est doté de propriétés systémiques. Cet herbicide provoque un arrêt de la croissance suivie de nécroses des plantes sensibles. Il est efficace contre les graminées et sur de nombreuses dicotylédones. Il n'est pas commercialisé seul mais en association.

Méfenpyr-diéthyl

Le méfenpyr-diéthyl est un agent phytoprotecteur de la famille chimique des pyrazoles. Il est destiné à préserver la culture de l'action du fénoxaprop-p-éthyl et du iodosulfuron-méthyl-sodium. Il augmente la métabolisation des substances actives en accélérant leur hydrolyse par la plante. L'action sélective du phytoprotecteur dépend donc de l'herbicide auquel il est combiné. Le méfenpyr-diéthyl agit en favorisant de façon spécifique la dégradation de la sulfonilurée par la céréale, sans freiner l'efficacité de l'herbicide sur des espèces de mauvaises herbes.

Essais préliminaires

Aucun essai préliminaire n'a été fourni dans le cadre de ce dossier. La préparation HUSSAR PRO contient les mêmes substances actives que la préparation HUSSAR OF (formulation différente). Le choix de la teneur de chaque substance active et du phytoprotecteur dans la préparation HUSSAR PRO a été déterminé à partir de la préparation HUSSAR OF. Cette justification est considérée comme acceptable, l'apport en substances actives et en phytoprotecteur à l'hectare étant le même pour les deux préparations.

Efficacité

30 essais d'efficacité réalisés en France (3 essais sur blé dur d'hiver et 27 essais sur blé tendre d'hiver) ont été soumis dans le cadre de ce dossier. Aucun essai n'a été réalisé sur blé tendre, blé dur de printemps, seigle et triticales. Au cours de ces essais, la préparation HUSSAR PRO a été appliquée une fois sans huile de colza estérifiée à la dose de 1,25 L/ha en post-levée de la culture au stade BBCH 13 à 31 sur les graminées et BBCH 14 à 32 sur les dicotylédones.

Ces essais montrent que le niveau d'efficacité de la préparation HUSSAR PRO est similaire voire supérieures à celui des préparations de références testées. Ces essais montrent également que la préparation HUSSAR PRO agit rapidement sur la plupart des adventices et se révèle :

- très efficace (> 95 %) sur l'avoine, le gaillet gratteron, le coquelicot, le mouron des oiseaux, la matricaire camomille, le myosotis des champs, la ravenelle, la moutarde des champs ;
- efficace (85 à 94 %) sur le vulpin des champs, le ray-grass d'Italie, le pâturin annuel, l'alchémille des champs ;
- moyennement efficace (70-84 %) sur le bleuet des champs et la pensée ;
- peu efficace (50 à 69 %) sur le lamier ;
- pas efficace (< 50 %) sur la véronique à feuilles de lierre.

L'efficacité de la préparation HUSSAR PRO ayant été démontrée sur la flore des céréales d'hiver, l'extrapolation aux usages revendiqués sur blé dur de printemps, blé tendre de printemps, seigle et triticales est considérée comme acceptable.

En conséquence, l'efficacité de la préparation HUSSAR PRO est considérée comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Phytotoxicité

20 essais de sélectivité réalisés en France (9 essais blé tendre d'hiver, 8 essais blé dur d'hiver et 3 essais triticales) ont été soumis dans le cadre de ce dossier.

La préparation HUSSAR PRO a été testée seule à dose simple (1,25 L/ha) et double (2,5 L/ha) ou en association avec une huile de colza estérifiée. Dans ce dernier cas, la préparation HUSSAR PRO est appliquée à 1 L/ha (simple dose) ou 2 L/ha (double dose). La sensibilité de la préparation HUSSAR PRO a ainsi été comparée à des préparations de référence et à l'ancienne formulation (HUSSAR OF).

Ces essais montrent que le niveau de sélectivité de la préparation HUSSAR PRO est équivalent à celui observé pour la préparation HUSSAR OF. Des symptômes de phytotoxicité (brûlure du feuillage) sont observés sur blé dur et blé tendre, mais n'affectent ni la qualité des produits récoltés, ni le rendement. A noter que ces symptômes sont plus marqués avec l'une des préparations de référence testées.

Aucun symptôme n'est répertorié sur le triticales quelles que soient les préparations testées. La phytotoxicité n'a pas été testée pour les cultures de printemps (blé tendre de printemps, blé dur de printemps et seigle). En conséquence, il est considéré que les mêmes symptômes de phytotoxicité que ceux observés sur blé dur et blé tendre d'hiver peuvent être attendus sur les céréales de printemps.

Le niveau de sélectivité de la préparation HUSSAR PRO pour l'ensemble des usages revendiqués est cependant considéré comme acceptable.

Incidence du traitement sur le rendement et/ou la qualité des végétaux ou produits végétaux

- ***Incidence sur la qualité des produits récoltés***

L'incidence de la préparation HUSSAR PRO sur la qualité des produits récoltés a été observée dans 3 essais de sélectivité sur blé tendre d'hiver, 4 essais sur blé dur d'hiver et 1 essai sur triticales. Aucune différence significative sur le taux de protéine n'a été observée au cours de ces essais.

En conséquence, aucun effet négatif sur la qualité des produits récoltés n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation HUSSAR PRO.

- ***Incidence sur les procédés de transformation***

L'incidence de la préparation HUSSAR PRO sur les procédés de panification du blé et la qualité du pain a été observée dans 2 essais sur blé tendre. Ces essais ne montrent aucun effet négatif sur les procédés de panification et la qualité du pain (teneur en eau, pâte, mie, volume).

En conséquence, aucun effet négatif sur les procédés de panification n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation HUSSAR PRO.

- ***Incidence sur le rendement***

L'incidence de la préparation HUSSAR PRO sur le rendement, le poids sec et le poids de 1000 grains a été observée dans 7 à 8 essais sur blé tendre d'hiver, 8 essais sur blé dur d'hiver et 2 essais sur triticales. Ces essais ne montrent aucune différence significative entre les modalités traitées sur le rendement, le poids sec et le poids de 1000 grains.

En conséquence, aucun effet négatif sur le rendement des produits récoltés n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation HUSSAR PRO.

Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

- ***Incidence sur les cultures adjacentes***

L'incidence sur les cultures adjacentes a été observée dans 2 essais réalisés avec la préparation HUSSAR PRO (seule ou en association avec une huile de colza estérifiée sur

colza et dans 5 essais réalisés avec la préparation HUSSAR OF (seule ou en association avec une huile de colza estérifiée sur colza, pois, betterave à sucre, maïs et tournesol).

Ces essais montrent que le colza, la betterave et le pois sont sensibles à la préparation. L'utilisation d'une huile de colza estérifiée associée à la préparation tend cependant à réduire les risques de phytotoxicité liés à la dérive des brumes de pulvérisation. A noter également une sensibilité particulière des cultures adjacentes monocotylédones (orge, avoine et escourgeon) due au fénoxaprop-p-éthyl.

En conséquence, les risques sur les cultures adjacentes liés à l'utilisation de la préparation HUSSAR PRO sont considérés comme acceptables. Les recommandations et avertissements proposés sur l'étiquette, relatives notamment au risque de phytotoxicité sur colza, betterave, pois, orge et avoine, sont considérés comme acceptables.

- ***Incidence sur les cultures suivantes et de remplacement***

Aucun essai spécifique n'a été présenté dans le cadre de ce dossier pour la préparation HUSSAR PRO. Cependant, 3 essais réalisés avec la préparation HUSSAR OF afin d'identifier les cultures de remplacement autorisées après un blé tendre d'hiver traité en sortie d'hiver et 6 essais réalisés avec la préparation HUSSAR OF (avec ou sans huile de colza estérifiée) afin d'identifier les cultures suivantes autorisées après un blé tendre d'hiver traité en sortie d'hiver ont été présentés dans le cadre de ce dossier.

Ces essais ainsi que les recommandations proposées pour la préparation HUSSAR OF et reprises ci-dessous sont considérées comme acceptables et extrapolables à la préparation HUSSAR PRO.

Cultures de remplacement

" En cas de retournement de la culture traitée, vous ne pouvez re-semer qu'une céréale à paille (à l'exception de l'orge et de l'avoine). Comme toutes les préparations contenant une sulfonylurée, il est néanmoins recommandé de procéder à un labour."

Cultures suivantes

"Après une céréale désherbée avec la préparation HUSSAR PRO, dans le cadre de la rotation, il est possible d'implanter blés tendres et durs d'hiver et de printemps, orge d'hiver et de printemps, seigle, triticale, colza, ray-grass, pois de printemps, betterave, luzerne (semis après la dernière semaine d'août), pomme de terre, tournesol, lin de printemps, maïs, endive (semis au printemps de l'année suivante).*

** : le colza doit être implanté après un labour profond dans le cas d'une pluviométrie inférieure à la moyenne des 15 dernières années pour la période comprise entre la date du traitement et la date du semis du colza (lequel devra être réalisé à partir de la dernière semaine du mois d'août)."*

En conséquence, les risques pour les cultures de remplacement et les cultures suivantes liés à l'utilisation de la préparation HUSSAR PRO sont considérés comme acceptables dans le respect des recommandations proposées ci-dessus.

- ***Incidence sur les produits végétaux traités à utiliser à des fins de multiplication***

L'incidence sur la faculté germinative des semences issues de cultures traitées avec la préparation HUSSAR PRO a été observée lors des essais de phytotoxicité sur blé tendre d'hiver, de blé dur d'hiver et triticale.

Ces essais ne montrent aucune incidence significative sur la faculté germinative des semences issues des cultures sur lesquelles la préparation HUSSAR PRO a été appliquée.

Incidence sur les organismes non-cibles

Aucun essai spécifique n'a été soumis dans le cadre de ce dossier.

Une évaluation spécifique de l'incidence sur les organismes non-cibles de la préparation HUSSAR PRO a été réalisée par la section écotoxicologie.

Résistance

La préparation HUSSAR PRO contient une substance active du groupe B (ALS), l'iodosulfuron-

méthyl-sodium et une substance active du groupe A (ACCases), le fénoxaprop-p-éthyl. La résistance croisée entre substances actives appartenant au groupe B est possible, mais non systématique pour celles appartenant au groupe A.

- **Iodosulfuron-méthyl-sodium**

Un nombre considérable de cas de résistance (108 espèces de graminées et de dicotylédones) aux herbicides du groupe B (ALS) a été observé à travers le monde. En France, deux adventices majeurs, le vulpin (*Alopercus myosuroides*) et le ray-grass anglais (*Lolium rigidum*), ont été signalées comme résistantes aux inhibiteurs d'ALS. En Europe, d'autres espèces de graminées et de dicotylédones ont été répertoriées comme résistantes aux inhibiteurs d'ALS dans les cultures de blé, riz, soja, céréales et les zones non cultivées.

- **Fénoxaprop-p-éthyl**

38 espèces d'adventices se sont révélées résistantes aux ACCase à travers le monde. Ces cas de résistance sont recensés dans le riz, les céréales à paille ou la betterave. 6 espèces ont été recensées en France.

Les risques d'apparition de résistance liés à l'iodosulfuron-méthyl-sodium et au fénoxaprop-p-éthyl sont considérés comme non négligeables en considérant une application unique par campagne de la préparation HUSSAR PRO et le respect de certaines recommandations générales afin de limiter les risques d'apparition de telles résistances.

Ainsi, la stratégie de gestion préventive des risques d'apparition de résistance liés à l'utilisation de la préparation HUSSAR PRO proposée par le pétitionnaire ainsi que les mesures de surveillance mises en place (analyse des réclamations, suivi aléatoire notamment pour le groupe B, suivi de l'efficacité dans les essais, signalement de toute évolution liée à l'efficacité des spécialités à base d'iodosulfuron-méthyl-sodium ou de fénoxaprop-p-éthyl) sont considérées comme acceptables.

Il conviendra également d'ajouter au projet d'étiquette la recommandation suivante concernant la restriction d'utilisation des inhibiteurs d'ALS en cultures de céréales :

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

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

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

- A.** Les propriétés physico-chimiques de la préparation HUSSAR PRO ont été décrites et sont considérées comme acceptables. Elles permettent de s'assurer de sa sécurité d'emploi dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyses sont acceptables. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation :
- les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus du fénoxaprop-p-éthyl dans les produits d'origine animale (rein, foie, graisse) ;
 - les méthodes de confirmation et les méthodes de validation inter-laboratoire pour la détermination des résidus du fénoxaprop-p-éthyl dans les œufs, la viande et le lait.

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

Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation HUSSAR PRO sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation HUSSAR PRO, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation HUSSAR PRO est considéré comme satisfaisant. Les recommandations relatives notamment aux cultures suivantes et de remplacement sont considérées comme acceptables.

Le risque de développement de résistance lié à l'utilisation de la préparation HUSSAR PRO est considéré comme non négligeable. Les recommandations et mesures de gestion proposées sont considérées comme acceptables. Il conviendra cependant d'ajouter au projet d'étiquette la recommandation relative à la restriction d'utilisation des inhibiteurs d'ALS en cultures de céréales.

En conséquence, compte tenu des éléments disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation HUSSAR PRO pour les usages revendiqués et dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

Classification des substances actives et du phytoprotecteur :

- **Fénoxaprop-p-éthyl** : Xi, R43 ; N, R50/53 (Anses, 2010)
- **Iodosulfuron-méthyl-sodium** : N, R50/53 (règlement (CE) n° 1272/2008³⁴)
- **Méfenpyr-diéthyl (phytoprotecteur)** : N, R51/53 (Commission d'étude de la toxicité, 1997)

³⁴ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

Classification³⁵ de la préparation HUSSAR PRO³⁶, phrases de risque et conseils de prudence
Xi, R36/38
N, R50/53
S46 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 : Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux
S61 : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité

Conditions d'emploi

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application.
- Délai de rentrée : 24 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. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer la préparation HUSSAR PRO ou tout autre produit contenant du iodosulfuron-méthyl-sodium plus d'une fois tous les 3 ans à la dose d'application de 10 g/ha, en traitement d'automne-hiver (BBCH 13 à 19 (3 à 9 ou plus feuilles étalées)) sur céréales.
- SPe2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer la préparation HUSSAR PRO en période de drainage sur sols artificiellement drainés avant le stade BBCH 20 (aucun talle visible).
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages revendiqués.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour l'ensemble des usages revendiqués.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³⁷.
- Délai avant récolte : F (> 120 jours), application avant le stade BBCH 32 (le deuxième nœud est au plus à 2 cm au dessus du premier nœud) des céréales.
- Ne pas stocker la préparation à des températures supérieures à 35°C.

Conformément à la directive 2006/8³⁸, l'étiquette devra comporter la mention suivante : "Contient du fénoxaprop-p-éthyl. Peut déclencher une réaction allergique."

³⁵ 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.

³⁶ Cette classification tient compte du changement de composition déposé le 25 mai 2009 (dossier n° 2009-0460).

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 Directive 2006/8/CE de la Commission du 23 janvier 2006, modifiant, aux fins de leur adaptation au progrès technique, les annexes II, III, V de la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil 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.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

Ajouter la recommandation suivante :

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

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

Marc MORTUREUX

Mots-clés : HUSSAR PRO, fénoxaprop-p-éthyl, iodosulfuron-méthyl-sodium, méfenpyr-diéthyl, herbicide, blé, triticales, seigle, EC, PAMM

Annexe 1

**Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation HUSSAR PRO**

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Fénoxaprop-p-éthyl	64 g/L	80 g sa/ha
Iodosulfuron-méthyl-sodium	8 g/L	10 g sa/ha
Méfenpyr-diéthyl	24 g/L	10 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	DAR (en jours)
<u>15105912</u> - Blé tendre d'hiver * désherbage	1,25 L/ha	1	75
<u>15105932</u> - Blé dur d'hiver * désherbage	1,25 L/ha	1	75
<u>15105922</u> - Blé tendre de printemps * désherbage	1,25 L/ha	1	75
<u>15105952</u> - Blé dur de printemps * désherbage	1,25 L/ha	1	75
<u>15105905</u> - Seigle * désherbage	1,25 L/ha	1	75
<u>15105934</u> - Triticale * désherbage	1,25 L/ha	1	75

Annexe 2

**Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation HUSSAR PRO**

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte	Proposition d'avis
<u>15105912</u> - Blé tendre d'hiver * désherbage	1,25 L/ha	Désherbage de sortie d'hiver-printemps (BBCH 20-32) : 1 application/an	F (avant le stade BBCH 32)	Favorable
		Désherbage d'automne-hiver (BBCH 13-19) : 1 application/3ans sauf en période de drainage sur sols artificiellement drainés		
<u>15105932</u> - Blé dur d'hiver * désherbage	1,25 L/ha	Désherbage de sortie d'hiver-printemps (BBCH 20-32) : 1 application/an		Favorable
		Désherbage d'automne-hiver (BBCH 13-19) : 1 application/3ans sauf en période de drainage sur sols artificiellement drainés		
<u>15105922</u> - Blé tendre de printemps * désherbage	1,25 L/ha	1		Favorable
<u>15105952</u> - Blé dur de printemps * désherbage	1,25 L/ha	1		Favorable
<u>15105905</u> - Seigle * désherbage	1,25 L/ha	Désherbage de sortie d'hiver-printemps (BBCH 20-32) : 1 application/an		Favorable
		Désherbage d'automne-hiver (BBCH 13-19) : 1 application/3ans sauf en période de drainage sur sols artificiellement drainés		
<u>15105934</u> - Triticale * désherbage	1,25 L/ha	Désherbage de sortie d'hiver-printemps (BBCH 20-32) : 1 application/an		favorable
		Désherbage d'automne-hiver (BBCH 13-19) : 1 application/3ans sauf en période de drainage sur sols artificiellement drainés		