

Maisons-Alfort, le 29 Juin 2010

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de modification des conditions d'emploi de la préparation LEXUS

LE DIRECTEUR GENERAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par DuPont Solutions (France) S.A.S. de modification des conditions d'emploi pour la préparation LEXUS.

Conformément aux articles L.253 et R.253 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des demandes de modification des conditions d'emploi 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.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

La préparation LEXUS est autorisée sur :

- blé tendre d'hiver, avoine d'hiver, triticale et avoine de printemps, à la dose de 0,020 kg/ha, jusqu'au stade BBCH 30,
- orge d'hiver à la dose de 0,015 kg/ha, jusqu'au stade BBCH 29, le traitement devant être réalisé à l'automne.

L'objet de cette demande est l'autorisation de l'application de la préparation LEXUS sur orge d'hiver en sortie d'hiver.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation LEXUS est un herbicide, composé de 500 g/kg de flupyrsulfuron-méthyl, se présentant sous la forme de granulés dispersibles dans l'eau (WG), appliqué en pulvérisation. Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9600017).

Le flupyrsulfuron-méthyl¹ est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE².

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

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

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans le blé ont été réalisées pour l'inscription du flupyrsulfuron-méthyl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu dans

¹ Directive 2001/49/CE de la Commission du 29 juin 2001 inscrivant une substance active (le flupyrsulfuron-méthyl) à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

² Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991, transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

les plantes comme le composé parent flupyrsulfuron-méthyl pour le contrôle et la surveillance et pour l'évaluation du risque pour le consommateur. Dans les produits animaux, aucune définition du résidu n'a été proposée

Essais résidus

L'ensemble des essais a été implanté sur blé. Dans ces essais, le niveau de résidus dans la plante est inférieur à la limite de quantification (LQ), dès 1 semaine à un mois après application, et ce dans 18 essais conduits à des doses égales ou supérieures à celle revendiquée.

Aucun essai résidus sur orge, avoine ou triticale n'a été évalué lors de l'inscription du flupyrsulfuron-méthyl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Le produit étant appliqué avant que les organes floraux soient visibles, les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"³ autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur blé à l'orge, l'avoine ou le triticale. En conséquence, les usages sur orge, avoine et triticale, pour les mêmes bonnes pratiques agricoles (BPA), sont acceptables.

Etudes d'alimentation animale

Les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires car le calcul de l'alimentation théorique de l'animal montre que le niveau de substance active ingéré ne dépasse pas 0,1 mg/kg.

Rotations culturales

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

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

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques chronique et aigu pour le consommateur français et européen sont considérés comme acceptables.

Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne.

Délais d'emploi avant récolte :

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

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

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

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, la minéralisation du flupyrsulfuron-méthyl est faible (inférieure à 2 % de la radioactivité appliquée (RA) après 100 jours d'incubation). Les résidus non-extractibles atteignent 39 % de la RA après 90 jours d'incubation. La dégradation du flupyrsulfuron-méthyl se produit par contraction et cyclisation donnant le métabolite IN-JV460⁴

³ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.

⁴ 1-(4,6-dimethoxy-2-pyrimidinyl)-7-(trifluoromethyl)pyrido[2,3-d]pyrimidine-2,4-(1H,3H)-dione.

(max 59 % de la RA au laboratoire et 60,5 % de la RA au champ). Les déméthylations peuvent conduire ensuite à la formation du métabolite IN-KC576⁵ (maximum de 10,9 % de la RA au laboratoire, mineur au champ sauf pour 1 site (74 % de la RA) puis du métabolite IN-KF311⁶ (inférieur à 2,6 % de la RA au laboratoire et supérieur à 10 % de la RA au champ). Par ailleurs, la coupure du pont sulfonylurée peut donner lieu à la formation du métabolite IN-KY374⁷ (32,2 % de la RA au laboratoire) et la contraction et déméthylation peuvent donner lieu à la formation du métabolite IN-KV996⁸ (valeur maximale de 10,4 % de la RA au laboratoire, 12,7 % de la RA au champ). De plus, le métabolite IN-J0290⁹ doit se former à une quantité équivalente au métabolite IN-KY374, mais le marquage de la substance active n'a pas permis de l'observer dans les études.

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

La dégradation du flupyrsulfuron-méthyl dans les sols par photolyse est possible. Dans ces conditions, la minéralisation du flupyrsulfuron-méthyl est négligeable. Deux nouveaux métabolites majeurs sont formés dans les échantillons de sol exposés à la lumière (IN-KT982¹⁰ : 10 % RA et IN-JE127¹¹ : 13,1 % de la RA). Dans le cas de la préparation LEXUS, cette voie n'est pas considérée comme une voie majeure et ces métabolites n'ont pas été évalués.

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

Les PECsol ont été calculées, pour une application de 10 g/ha de flupyrsulfuron-méthyl, selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹² pour le flupyrsulfuron-méthyl et ses métabolites respectifs :

Résidus	PECsol (mg/kg sol)
Flupyrsulfuron-méthyl	0,053
IN-JV460	0,005 *
IN-KC576	0,034
IN-KY374	0,010
IN-KV996	0,005
IN-J0290	0,006
IN-KF311	0,006

* PECsol calculées pour réaliser une évaluation écotoxicologique affinée.

Persistence et accumulation

L'ensemble des valeurs de DT₅₀¹³ a été réévalué dans le présent dossier. Le flupyrsulfuron-méthyl et ses métabolites IN-KF311, IN-J0290 et IN-KC576 ne sont pas considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. En revanche, les métabolites IN-JV460, IN-KY374 et IN-KV996 présentant des valeurs de DT₅₀ respectives de 134, 3134 et 241 jours, sont considérés comme persistants.

Résidus	Concentrations plateau maximales (mg/kg)	Nombre d'années nécessaires pour atteindre la concentration plateau
IN-JV460	0,005*	3
IN-KY374	Jamais atteint	--
IN-KV996	0,001	4

* PECsol calculées pour réaliser une évaluation écotoxicologique affinée.

⁵ 1-(4-hydroxy-6-methoxy-2-pyrimidinyl)-7-(trifluorométhyl)pyrido[2,3-d]pyrimidine-2,4(1H,3H)-dione.

⁶ 1-(4,6-dihydroxy-2-pyrimidinyl)-7-(trifluorométhyl)pyrido[2,3-d]pyrimidine-2,4(1H,3H)-dione.

⁷ 2-(aminonosulfonyl)-6-(trifluorométhyl)-3-pyridinecarboxylic acid.

⁸ 2-[(4-hydroxy-6-methoxy-2-pyrimidinyl)amino]-6-(trifluorométhyl)-3-pyridine carboxylate.

⁹ 4,6-dimethoxy-2-pyrimidinamine.

¹⁰ Methyl 2-[(aminocarbonyl)(4,6-dimethoxy-2-pyridinyl)amino]-6-(trifluorométhyl)-3-pyridinecarboxylate.

¹¹ Methyl 2-(aminosulfonyl)-6-(trifluorométhyl)-3-pyridinecarboxylate.

¹² FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

¹³ DT50 : durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Le flupyrsulfuron-méthyl et les métabolites IN-KC576 et IN-KY374 IN-KV996 sont considérés comme intrinsèquement très mobiles selon la classification de McCall¹⁴. Les métabolites IN-J0290 et IN-JV460 sont considérés comme moyennement mobiles.

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

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)

Les conclusions de l'évaluation européenne du flupyrsulfuron-méthyl indiquent que les états membres doivent porter une attention particulière au risque de contamination des eaux souterraines pour des situations vulnérables. Des mesures de gestions du risque devraient être préconisées si appropriées (Commission Européenne, 2001¹⁵).

Une estimation du transfert du flupyrsulfuron-méthyl et de ses métabolites a été soumise dans le présent dossier et a été partiellement validée pour l'évaluation du risque au niveau national. Une révision des valeurs de DT₅₀ et des fractions de formation pour l'ensemble des études de dégradation disponibles a été proposée et a été jugée recevable pour l'évaluation du risque. Pour tenir compte de l'effet du pH des sols sur la voie de dégradation du flupyrsulfuron-méthyl dans les sols, plusieurs voies de dégradation ont été proposées et sont considérées simultanément pour l'évaluation du risque. Le métabolite IN-J0290 a été évalué séparément.

De fait, les PECgw ont été déterminées pour l'évaluation nationale à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo version 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000¹⁶), et à partir des paramètres d'entrée suivants :

Résidus	DT ₅₀ (jours)	Kfoc ¹⁷ (mL/goc)	1/n ¹⁸	ffm ¹⁹
Flupyrsulfuron-méthyl	12,5 (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, 20°C, cinétique SFO, n = 5)	20 (valeur moyenne, n = 5)	0,88 (valeur moyenne, n = 5)	-
IN-JV460	61,0 (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, 20°C, cinétique SFO, n = 8)	171 (valeur moyenne, n = 3)	0,936 (valeur moyenne, n = 3)	pH du sol < 7: 0 à partir du parent pH du sol > 7: 0,9406 à partir du parent
IN-KC576	20,5 (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, 20°C, cinétique SFO, n = 8)	19 (valeur moyenne, n = 3)	0,995 (valeur moyenne, n = 3)	pH du sol < 7: 0 à partir de IN-JV460 1 à partir de IN-JV460
IN-KY374	255,7 (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, 20°C, cinétique SFO, n = 3)	17 (valeur moyenne, n = 6)	1,0 (valeur par défaut)	pH du sol < 7: 0,3259 à partir du parent pH du sol > 7: 0,038 à partir du parent
IN-KV996	29,0 (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, 20°C, cinétique SFO, n = 5)	137	1,0 (valeur par défaut)	pH du sol < 7: 0,6740 à partir du parent pH du sol > 7: 0,022 à partir du parent

¹⁴ 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.

¹⁵ European Commission (2001) Review report for the active substance flupyrsulfuron-methyl, SANCO/5050/VI/97-final; 27 April 2001.

¹⁶ FOCUS (2000), FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000, rev.2, 202pp.

¹⁷ Kfoc : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

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

¹⁹ ffm : fraction de formation cinétique.

Résidus	DT ₅₀ (jours)	Kfoc ¹⁷ (mL/g _{oc})	1/n ¹⁸	ffm ¹⁹
IN-J0290	10,2 (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, 20°C, cinétique SFO, n = 4)	196 (valeur médiane, n = 5)	0,81 (valeur médiane, n = 5)	pH du sol < 7: 0,3259 à partir du parent pH du sol > 7: 0,038 à partir du parent

Usages sur céréales d'hiver avec application à l'automne

Lors d'une application sur sol acide, les PECgw calculées pour le flupyrsulfuron-méthyl et les métabolites IN-JV460, IN-KC576, IN-J0290 et IN-KV996 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L. Cependant, les PECgw du métabolite IN-KY374 sont supérieures à 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens (PECgw comprises entre 0,280 et 0,714 µg/L). Le métabolite IN-KY374 n'étant pas considéré comme pertinent au sens du document guide européen Sanco/221/2000²⁰, le risque de contamination des eaux souterraines est considéré comme acceptable.

Lors d'une application sur sol alcalin, les PECgw calculées pour le flupyrsulfuron-méthyl et les métabolites IN-JV460, IN-J0290, IN-KV996 et IN-KY374 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L. Cependant, les PECgw du métabolite IN-KC576 sont supérieures à 0,1 µg/L pour au moins un scénario européen représentatif (PECgw maximale égale à 0,244 µg/L). Le métabolite IN-KC576 n'étant pas considéré comme pertinent au sens du document guide européen Sanco/221/2000, le risque de contamination des eaux souterraines est considéré comme acceptable.

Usages sur céréales de printemps

Lors d'une application sur sol acide, les PECgw calculées pour le flupyrsulfuron-méthyl et les métabolites IN-JV460, IN-KC576, IN-J0290, IN-KV996 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L. Les PECgw du métabolite IN-KY374 sont supérieures à 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens (PECgw comprises entre 0,182 et 0,807 µg/L). Le risque de contamination des eaux souterraines par le métabolite IN-KY374 ne peut pas être exclu. Cependant, le métabolite IN-KY374 n'étant pas considéré comme pertinent au sens du document guide européen Sanco/221/2000, le risque de contamination des eaux souterraines est considéré comme acceptable.

Lors d'une application sur sol alcalin, les PECgw du flupyrsulfuron-méthyl et des métabolites IN-JV460, IN-J0290, IN-KV996 et IN-KY374 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L. Cependant, les PECgw du métabolite IN-KC576 sont supérieures à 0,1 µg/L pour au moins un scénario européen représentatif (PECgw maximale égale à 0,148 µg/L). Le métabolite IN-KC576 n'étant pas considéré comme pertinent au sens du document guide européen Sanco/221/2000, le risque de contamination des eaux souterraines est considéré comme acceptable.

Un argumentaire indiquant que le métabolite IN-KF311 n'est pas à prendre en compte lors de l'évaluation du risque, même s'il est observé à une quantité supérieure à 10 % de la radioactivité appliquée dans les études de dissipation au champ, a été soumis dans le présent dossier. L'évaluation du risque basée sur les paramètres retenus au niveau national montre que les PECgw calculées sont inférieures à la valeur de 0,1 µg/L. Le risque de contamination des eaux souterraines par le métabolite IN-KF311 est considéré comme acceptable.

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

Devenir et comportement dans les eaux de surface

Voies de dégradation vers l'eau et les systèmes eau-sédiment

Le flupyrsulfuron-méthyl s'hydrolyse lentement à pH 5 (DT₅₀ égale à 44 jours) et plus rapidement à pH 7 (DT₅₀ égale à 12 jours) et pH 9 (DT₅₀ égale à 0 jour). La formation de résidus non-extractibles atteint au maximum 5,2 % de la RA à la fin de l'étude. La

²⁰ European Commission (25 February 2003), Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under council directive 91/414/EEC, Sanco/221/2000 –rev.10- final.

minéralisation est faible (2,2 à 3,5 % de la RA). La voie de dégradation est influencée par le pH. A pH 7 et 9, le principal métabolite est le métabolite IN-JV460 (maximum de 97 % de la RA). A pH 5, quatre métabolites majeurs sont détectés : IN-JV460 (30,7 % de la RA), IN-KT982 (15,1 % de la RA), IN-JE127 (12,5 % de la RA) et IN-J290 (11,4 % de la RA de la RA).

La photodégradation n'est pas une voie majeure pour la dissipation du flupyrsulfuron-méthyl dans les eaux de surface. La lumière modifie les voies de dégradation à pH 7 : formation des métabolites IN-KV994²¹ (10,3 % de la RA) et IN-KF526²² (21 % de la RA).

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

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

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PEC_{sw}) et les sédiments (PEC_{sed})

Les PEC_{sw} et PEC_{sed} pour le flupyrsulfuron-méthyl et ses métabolites respectifs ont été calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage. Seules les PEC pour le flupyrsulfuron-méthyl pour une dose d'application de 10 g /ha sont présentées dans le tableau suivant :

Voie d'entrée		Flupyrsulfuron-méthyl	
		PEC _{sw} (µg/L)	PEC _{sed} (µg/kg)
Dérive (distance)	Forte (10 m)	0,010	0,007
	Moyenne (30 m)	0,003	0,002
	Faible (100 m)	0,001	<0,001
Drainage	-	0,075	0,05

Comportement dans l'air

• **Flupyrsulfuron-méthyl**

Le flupyrsulfuron-méthyl présente un potentiel de volatilisation faible (pression de vapeur saturante égale à 1.10^{-9} Pa à 20°C). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme négligeable (DT₅₀ atm. égale à 0,05 jour).

La volatilisation du flupyrsulfuron-méthyl à partir de la surface du sol ou des plantes est faible (2,8 % de la RA et 0,1 % de la RA, respectivement).

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

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

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

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀²³ supérieure à 2250 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert et le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 1606 mg/kg p.c. (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet néfaste observé de 26 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

²¹ Ethyl 2-[(4,6-dimethoxy-2-pyridinyl)](sulfanimo)carboxyl]amino]-6-(trifluorométhyl)-3-pyridinecarboxylate.

²² Methyl 2[(4,6-dimethoxy-2-pyridinyl)amino]-6-(trifluorométhyl)-3-pyridinecarboxylate.

²³ 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.

Les TER²⁴ aigus, court-terme et long-terme pour le flupyrsulfuron-méthyl sont supérieurs aux valeurs seuils (respectivement de 10, 10 et 5) proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. L'évaluation des risques réalisée en première approche permet de conclure que les risques aigus, à court-terme et à long-terme sont acceptables pour les oiseaux pour l'ensemble des usages revendiqués.

	Usage	Oiseaux	TER
Exposition aiguë	Céréales	Herbivores	> 3600
		Insectivores	> 4160
Exposition à court-terme	Céréales	Herbivores	> 4800
		Insectivores	> 5320
Exposition à long-terme	Céréales	Herbivores	147
		Insectivores	86,2

Risque d'empoisonnement secondaire lié à la bioaccumulation

Le flupyrsulfuron-méthyl ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow²⁵ inférieur à 3), le risque d'empoisonnement secondaire est considéré comme négligeable.

Risque aigu lié à la consommation de l'eau de boisson

Le risque d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée par la préparation LEXUS a été évalué. L'évaluation montre que le risque d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée peut être considéré comme acceptable.

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour les mammifères

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

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet néfaste observé de 84 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

Les TER aigus et long-terme pour le flupyrsulfuron-méthyl sont supérieurs aux valeurs seuils (respectivement de 10 et 5) proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. L'évaluation des risques réalisée en première approche permet de conclure que les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les mammifères pour l'ensemble des usages revendiqués.

	Usage	Mammifères	TER
Exposition aiguë	Céréales	Herbivores	> 2530
		Insectivores	> 56600
Exposition à long-terme	Céréales	Herbivores	150
		Insectivores	2610

Risque d'empoisonnement secondaire lié à la bioaccumulation

Le flupyrsulfuron-méthyl ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow inférieur à 3), le risque d'empoisonnement secondaire est considéré comme négligeable.

Risque aigu lié à la consommation de l'eau de boisson

Le risque d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée par la préparation LEXUS a été évalué. L'évaluation montre que le risque d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée peut être considéré comme acceptable.

²⁴ 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.

²⁵ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la substance active et de ses métabolites. De plus, des données de toxicité aiguë de la préparation LEXUS sont disponibles pour une espèce d'algue (*Selenastrum capricornutum*). Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité attendue à partir des données sur la substance active. Des données sur les métabolites du flupyrsulfuron-méthyl (IN-JV460, IN-KC576, IN-KF562 et IN-KV994) montrent qu'ils sont moins toxiques que le composé parent. L'évaluation des risques est donc fondée sur la PNEC de la substance active et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC du flupyrsulfuron-méthyl est basée sur la CE_{50}^{26} issue d'une étude des effets sur la plante aquatique *Lemna gibba* à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC flupyrsulfuron-méthyl égale à 0,25 µg/L).

Cette PNEC a été comparée aux valeurs de PEC_{sw} calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation de la substance active. 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 pour protéger les organismes aquatiques.

Les risques liés aux transferts par drainage de la substance active et des métabolites IN-JV460 et IN-KC576 ont été évalués et sont acceptables pour les usages revendiqués.

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 résultats des études de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la substance active (DL₅₀ contact supérieure à 25 µg sa²⁷/abeille et DL₅₀ orale supérieure à 30 µg sa/abeille).

Les valeurs de HQ (Hazard Quotient) par contact et par voie orale sont inférieures à la valeur seuil de 50 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Les risques pour les abeilles sont donc considérés comme acceptables.

Effets sur les autres arthropodes non-cibles

Des essais réalisés avec trois préparations à base de flupyrsulfuron-méthyl et d'une autre substance active sont disponibles pour les espèces indicatrices *Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri* ainsi que pour *Poecilus cupreus* and *Chrysoperla carnea*. Les produits formulés ne sont pas toxiques pour les quatre espèces en conditions de laboratoire. Les informations disponibles sur les effets de la substance active flupyrsulfuron-méthyl pour les arthropodes non-cibles autres que les abeilles permettent de conclure que les risques liés à l'application de la préparation LEXUS sont acceptables pour les usages revendiqués.

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

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active, les métabolites et une préparation à base de flupyrsulfuron-méthyl autre que la préparation LEXUS.

Les TER pour la substance active, la préparation et les métabolites (supérieurs à 18000 pour le risque aigu et supérieur à 12 pour le risque à long-terme) 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 du sol

Des essais de toxicité de la substance active et des métabolites IN-JV460 et IN-KC576 sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote sont disponibles. Les résultats de ces essais

²⁶ CE50 : concentration entraînant 50 % d'effets.

²⁷ sa : substance active.

indiquent des effets acceptables sur la transformation de l'azote et du carbone du sol à des concentrations largement supérieures aux PECsol estimées. Les risques pour les microorganismes liés aux usages de la préparation sont donc acceptables.

Effets sur les plantes non-cibles

Des essais de toxicité de la préparation LEXUS sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire ont été soumis dans le présent dossier. En première approche, les résultats de ces essais indiquent que l'effet principal de la préparation LEXUS porte sur la biomasse post-émergence. L'espèce la plus sensible est l'oignon.

La comparaison des CE₅₀ basées sur les effets sur la biomasse des plantules avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation montre que les risques sont acceptables sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres à partir de la culture adjacente (TER comparés à la valeur seuil de 5).

Effets sur les méthodes biologiques de traitement des eaux usées

Non pertinent pour les usages revendiqués.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Cinq essais de phytotoxicité sur orge d'hiver ont été soumis. Les résultats de ces essais montrent que l'application de la préparation LEXUS entraîne, en sortie d'hiver, des niveaux de phytotoxicité parfois élevés mais ces phénomènes restent transitoires. De plus, les niveaux de rendement sont faiblement modifiés même à la dose d'application de 0,15 kg/ha de préparation. Enfin, en association avec d'autres préparations à base de fenoxaprop-éthyl et de diclofop-méthyl, les symptômes sont moindres. Aucun impact inacceptable n'est donc attendu suite à l'utilisation de la préparation LEXUS en désherbage de sortie d'hiver.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Les données fournies dans le cadre de cette demande de modification des conditions d'emploi permettent de considérer comme acceptable l'application de cette préparation sur orge d'hiver en sortie d'hiver au regard du risque de contamination des eaux souterraines et du respect des limites maximales de résidus. Les risques pour le consommateur, pour l'environnement et pour les organismes terrestres et aquatiques sont acceptables dans les conditions d'emploi précisées en annexe 1.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable pour la demande de modification des conditions d'emploi n° 2008-0970 de la préparation LEXUS (AMM n° 9600017).

Marc MORTUREUX

Mots-clés : Modification des conditions d'emploi, LEXUS, flupyrsulfuron-méthyl, herbicide, WG, PMOD

Annexe 1

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

**Classification²⁸ de la préparation LEXUS phrases de risque et conseils de prudence :
N, R50/53
S60 S61**

- N : Dangereux pour l'environnement
- R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique
- S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux
- S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité

Conditions d'emploi

- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport au point d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁹.
- Délais d'emploi avant récolte : Stade limite d'application BBCH 30.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

Il conviendra d'ajouter au projet d'étiquette les recommandations suivantes :

Dans le cadre de la gestion des adventices des céréales à paille, 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 (deux fois la demie dose) est possible à moins de 3 semaines d'intervalle.

²⁸ 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.

²⁹ 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.