

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande de transformation d'une autorisation
de mise sur le marché provisoire en autorisation de mise sur le marché décennale
pour les préparations identiques AIKIDO, EPSILON et PALMA à base de
flazasulfuron, de la société ISK Biosciences Europe SA**

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 ISK Biosciences Europe SA, d'une demande de transformation des autorisations de mise sur le marché provisoires en autorisations de mise sur le marché pour les préparations identiques AIKIDO, EPSILON et PALMA, pour laquelle l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité est requis.

Les préparations AIKIDO, EPSILON et PALMA ont été évaluées par l'instance précédemment en charge des dossiers de produits phytopharmaceutiques. En 1999, une autorisation de mise sur le marché provisoire, dans l'attente des conclusions de l'évaluation européenne du flazasulfuron, a été accordée aux préparations AIKIDO, EPSILON et PALMA pour les usages en désherbage des allées de parcs, jardins publics et trottoirs et en désherbage total. Les usages actuellement autorisés pour les préparations AIKIDO, EPSILON et PALMA sont présentés en annexe 1.

L'évaluation européenne a abouti à l'inclusion du flazasulfuron à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹ (directive 2004/30/CE²).

Le présent avis porte sur les préparations identiques AIKIDO, EPSILON et PALMA à base de flazasulfuron, destinées au désherbage des allées de parcs, jardins publics et trottoirs et au désherbage total.

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

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 28 et 29 septembre 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

Les préparations AIKIDO, EPSILON et PALMA sont des herbicides se présentant sous la forme de granulés dispersables contenant 250 g/kg de flazasulfuron (pureté minimale 94 %) appliqués en pulvérisation.

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 2004/30/CE de la Commission du 10 mars 2004 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, en vue d'y inscrire les substances actives acide benzoïque, flazasulfuron et pyraclostrobine

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

Les spécifications de la substance active flazasulfuron entrant dans la composition de la préparation AIKIDO permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation AIKIDO ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation n'est ni hautement inflammable, ni auto-inflammable (au regard de la composition de la formulation).

Les études de stabilité au stockage (1 semaine à 0°C, 2 semaines à 54 °C et 2 ans à température ambiante) permettent de considérer que la préparation est stable dans son emballage (en PEHD³ et en sachets multicouches Polyester/PELD/Alu/PELD/PE) dans ces conditions. Il conviendra toutefois de fournir en post-autorisation une étude de stabilité au stockage de la préparation à 54 °C pendant 2 semaines renseignant les caractéristiques de friabilité et d'usure des granulés.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Les résultats des tests de suspensibilité et de spontanéité de la dispersion de la substance active montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées. Les granulés de la préparation sont mouillables, résistants à l'usure et contiennent très peu de poussières.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (0,05 - 0,1 % m/v).

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

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les substrats (végétaux et 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-autorisation⁴ :

- une méthode de confirmation et une méthode de validation inter-laboratoire pour la détermination des résidus de la substance active dans les végétaux à haute teneur en acide et à haute teneur en graisse,
- une méthode d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans le sol,
- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de la substance active dans l'eau de boisson.

La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides biologiques. Les limites de quantification (LQ) des résidus de la substance active dans les différents milieux sont les suivantes :

³ PEHD : polyéthylène haute densité

⁴ Les méthodes d'analyse présentées dans le rapport d'évaluation européen du flazasulfuron ont été réévaluées selon la réglementation en vigueur. Des données complémentaires sont demandées en post autorisation de la préparation pour actualisation.

Matrice		LQ pour le flzasulfuron
Denrées végétales	Riches en eau	0,01 ^B mg/kg
	A haute teneur en acide	0,01 ^A mg/kg
	Riches en graisse	0,01 ^A mg/kg
Sol		0,005 ^A mg/kg
Eau	Eau de surface	0,1 ^A µg/L
	Eau de boisson	0,05 ^A µg/L
Air		0,9 ^B µg/m ³

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

^A: Les LQ reportées sont issues du rapport d'évaluation européen du flzasulfuron.

^B: Les LQ reportées sont issues du dossier de la préparation.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible⁵ (DJA) du flzasulfuron, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,013 mg/kg p.c.⁶/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 par voie orale de 2 ans chez le rat.

Dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, il n'a pas été jugé nécessaire de fixer une dose de référence aiguë (ARfD⁷) pour le flzasulfuron.

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

- DL₅₀⁸ par voie orale, égale à 4694 mg/kg p.c. chez le rat mâle ;
- DL₅₀ par voie cutanée, supérieure à 2000 mg/kg p.c. chez le lapin ;
- CL₅₀⁹ par inhalation, supérieure à 6,17 mg/L chez le rat ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

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

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹⁰ (AOEL) pour le flzasulfuron, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,02 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 des études de toxicité par voie orale de 90 jours et d'un an chez le chien.

Aucune étude d'absorption cutanée n'a été réalisée avec la préparation AIKIDO. Compte tenu des propriétés physico-chimiques de la substance active, la valeur retenue pour l'absorption percutanée du flzasulfuron dans la préparation AIKIDO est de 100 % par défaut, pour la préparation non diluée et diluée.

⁵ 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).

⁶ p.c. : poids corporel

⁷ 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).

⁸ 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.

⁹ CL₅₀ : la concentration létale 50 est une valeur statistique de la concentration d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50% des animaux traités.

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

Estimation de l'exposition des applicateurs

L'exposition systémique des applicateurs au flazasulfuron est estimée à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model) pour les traitements en plein avec un pulvérisateur à rampe et du modèle UK- POEM (Predictive Operator Exposure Model) pour les traitements par taches avec un pulvérisateur à dos en considérant notamment les paramètres suivants :

- dose d'emploi : 0,2 kg/ha (50 g/ha de flazasulfuron),
- volume de bouillie : 1000 L/ha (traitement par taches),
- appareillage utilisé : tracteur avec cabine, pulvérisateur à rampe à jet projeté (traitement en plein) ou pulvérisateur à dos (traitement par taches),
- surface traitée : 20 ha (traitement en plein) ou 0,4 ha (traitement par taches).

Les expositions estimées par les modèles BBA et UK-POEM et en tenant compte du taux d'absorption cutanée retenu, exprimées en pourcentage de l'AOEL, sont les suivantes :

Usages	Substance active	AOEL	Taux d'absorption cutanée retenus	Exposition en % de l'AOEL
Traitement en plein (pulvérisateur à rampe)	Flazasulfuron	0,02 mg/kg p.c./j	Formulation non diluée : 100 % Formulation diluée : 100 %	289 % (sans port de protection) 12 % (avec port de gants et de vêtement de protection pendant les phases de mélange/ chargement et d'application)
Traitement par taches (pulvérisateur à dos)				711 % (sans port de protection) 82 % (avec port de gants et de vêtement de protection pendant les phases de mélange/ chargement et d'application)

Ces résultats montrent que l'exposition des applicateurs représente 12 % de l'AOEL du flazasulfuron pour des traitements en plein avec un pulvérisateur à rampe et 82 % de l'AOEL du flazasulfuron pour des traitements par taches avec un pulvérisateur à dos, avec port d'équipement de protection individuelle (gants et vêtements de protection pendant toutes les phases de mélange/ chargement et d'application).

Il est par ailleurs précisé que l'exposition liée à l'utilisation de la préparation AIKIDO avec un pulvérisateur à dos, sans port de protection expose l'opérateur à des contaminations nettement supérieures à l'AOEL (711 % de l'AOEL du flazasulfuron). Le port de protections individuelles adaptées au type de préparation, à l'utilisation et correctement entretenues est donc impératif.

Au regard de ces résultats, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable avec port d'équipement de protection individuelle (gants et vêtements de protection pendant toutes les phases de mélange/ chargement et d'application).

Il convient de 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

Les modèles permettant d'estimer l'exposition des personnes présentes n'est pas adaptée dans le cas du désherbage des allées de parcs, jardins publics et trottoirs, ni dans celui du désherbage total. En conséquence, il conviendra de mettre en place des mesures visant à rendre négligeable l'exposition des personnes présentes.

En ce qui concerne l'usage de la préparation sur voies ferrées, la présence de personnes le long des voies ferrées paraissant peu probable, l'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation n'a donc pas été réalisée.

Estimation de l'exposition des travailleurs

La préparation AIKIDO étant un herbicide ne nécessitant pas d'intervention dans la zone traitée, le calcul de l'exposition des travailleurs (agricoles) n'est pas justifié. De plus, concernant l'usage de la préparation pour le désherbage des voies ferrées, les seules personnes susceptibles de pénétrer dans la zone traitée sont le personnel d'entretien des voies, lors de diverses interventions mécaniques. Cet événement est rare mais possible et le port de gants et de vêtement de travail est recommandé en cas de contact avec le végétal traité.

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

Compte tenu des usages revendiqués pour la préparation AIKIDO, l'évaluation des risques pour le consommateur n'est pas pertinente.

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE relatives au dossier annexe III, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de son évaluation communautaire du flazasulfuron. 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 cette substance active avec la préparation AIKIDO pour les usages revendiqués.

Devenir et comportement dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, le flazasulfuron se dégrade par réarrangement de la molécule, perte du groupement SO₂, et réactions d'hydrolyse, conduisant à la formation de résidus non-extractibles (quantité inférieure à 20 % de la radioactivité appliquée (RA) à la fin de l'étude) et à la production de CO₂ (maximum 9 % de la RA à la fin de l'étude).

Deux métabolites majeurs ont été identifiés, le DTPU¹¹, qui atteint un maximum de 62,5 % de la RA après 1 mois d'incubation, et le TPSA¹², qui atteint un maximum de 23,7 % de la RA après 3 mois d'incubation. Trois autres métabolites mineurs ont été détectés : DTPP¹³, ADMP¹⁴ et HTPP¹⁵. Ils atteignent respectivement les concentrations maximales de 7,5 % de la RA à la fin de l'étude (276 jours), 6,7 % de la RA après 14 jours d'incubation et 3,3 % de la RA après 1 jour.

En conditions anaérobies, le flazasulfuron a la même voie de dégradation qu'en conditions aérobies. Le métabolite DTPU atteint un maximum de 38,3 % de la RA après 56 jours d'incubation.

La dégradation par photolyse est rapide. Les deux métabolites majeurs identifiés sont : DTPU (qui atteint 66 % de la RA après 2 jours) et DTPP (qui atteint 74,4 % de la RA après 14 jours). Le métabolite ADMP a été observé à des concentrations inférieures à 10 % (maximum de 6,7 % de la RA après 2 jours d'incubation).

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

Compte tenu des usages revendiqués pour la préparation AIKIDO et de la nature des sols concernés, le calcul des PECsol n'est pas nécessaire.

¹¹ DTPU : 1-(4,6-diméthoxypyrimidin-2-yl)-1-(3-trifluorométhyl-2-pyridyl) urée

¹² TPSA : 3-(trifluorométhyl)-2-pyridinesulfonamide

¹³ DTPP : 4,6-diméthoxy-2-(3-trifluorométhyl-2-pyridylamino)pyrimidine

¹⁴ ADMP : 2-amino-4,6-diméthoxypyrimidine

¹⁵ HTPP : 4-hydroxy-6-méthoxy-2-(3-trifluorométhyl-2-pyridylamino)pyrimidine

Persistence et risque d'accumulation

Le flazasulfuron n'est pas considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. En revanche, les métabolites DTPU et TPSA sont considérés comme persistants. Un plateau d'accumulation a donc été calculé pour ces métabolites :

	PECsol accumulation (mg/kg _{sol})		
	Application tous les ans	Application tous les 2 ans	Application tous les 3 ans
DTPU	0,072 (après 8 applications)	0,047 (après 4 applications)	0,040 (après 3 applications)
TPSA	0,045 (après 27 applications)	-	-

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Le flazasulfuron est considéré comme intrinsèquement très fortement mobile selon la classification de McCall¹⁶. Les métabolites DTPU et DTPP sont considérés comme intrinsèquement moyennement mobiles. Le métabolite TPSA est considéré comme intrinsèquement faiblement mobile.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)

Les risques de transfert du flazasulfuron et de ses métabolites du sol vers les eaux souterraines ont été évalués, pour les usages revendiqués à l'aide du logiciel HardSPEC¹⁷, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹⁸, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le flazasulfuron : $DT_{50}^{19} = 38,9$ jours (moyenne des valeurs au laboratoire normalisée à 20°C, cinétique SFO, n=12), $Koc^{20} = 46$ mL/g_{OC} (valeur moyenne, n=8), $1/n^{21} = 1$ (valeur par défaut) ;
- pour le métabolite DTPU : $DT_{50} = 307$ jours (valeur médiane au laboratoire normalisée à 20°C et pF 2, cinétique SFO, n=3), $Koc = 76$ mL/g_{OC} (valeur moyenne, n=4), $1/n = 1$ (valeur par défaut), fraction de formation à partir du parent : 0,557 ;
- pour le métabolite TPSA : $DT_{50} = 878$ jours (valeur médiane au laboratoire normalisée à 20°C et pF 2, cinétique SFO, n=3), $Koc = 27$ mL/g_{OC} (valeur moyenne, n=4), $1/n = 1$ (valeur par défaut), fraction de formation à partir du parent : 0,22 ;
- pour le métabolite DTPP : $DT_{50} = 197$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisée à 20°C et pF 2, cinétique SFO, n=3), $Koc = 253$ mL/g_{OC} (valeur moyenne, n=4), $1/n = 0,852$, fraction de formation à partir du métabolite DTPU : 0,127.

Toutes les PECgw calculées pour le flazasulfuron sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L. En conséquence, les risques de contamination des eaux souterraines sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués pour la préparation AIKIDO.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Dans le système eau-sédiment, le flazasulfuron est principalement dégradé en DTPU (maximum de 27,7 % de la RA après 21 jours dans la phase aqueuse) puis en HTPP (6 % de la RA après 100 jours dans la phase aqueuse). Le flazasulfuron atteint un maximum de 15,7 % de la RA dans les sédiments après 10 jours d'incubation. Les métabolites DTPU et HTPP atteignent respectivement les concentrations de 10,2 % de la RA après 30 jours et 28,8 % de la RA après 100 jours dans les sédiments. La minéralisation est faible, avec un maximum de 1,7 % de la RA à la fin de l'étude.

¹⁶ 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.

¹⁷ Hollis, J.M., Ramwell, C.T and Holman, I.P (2003). HardSPEC : A first-tier Model for estimating Surface and Groundwater exposure resulting from herbicides applied to Hard surfaces. NSRI research report N° SR3766 for DEFRA PL0531, 79 pp+ 3 appendices.

¹⁸ FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances. The report of the work of the Groundwater Scenarios Workgroup of FOCUS (FORum for the Coordination of pesticide fate models and their USE), Version 1 of November 2000

¹⁹ DT_{50} : durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance

²⁰ Koc : coefficient de partage sol-solution par unité de masse de carbone organique

²¹ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich

Le flazasulfuron est dégradé par hydrolyse aux différents pH testés (pH 4, pH 5, pH 7 et pH 9) à 22°C. Aux pH 4, 5 et 7, le métabolite majeur est le DTPU avec des concentrations respectives de 86,5 % de la RA (22 jours), 86,1 % (21 jours) et 61,4 % (30 jours). A pH 9, le métabolite majeur est le DTPP, qui atteint 76,3 % de la RA après 28 jours d'incubation.

Par photolyse, le flazasulfuron se dégrade en DTPU avec une vitesse de dégradation similaire à celle calculée à l'obscurité pendant les 7 premiers jours d'incubation. Après 7 jours, la vitesse de dégradation augmente avec des DT_{50} de 7 à 8 jours.

Aucune donnée n'étant disponible concernant la facilité de biodégradation du flazasulfuron, il est considéré comme ne se dégradant pas facilement. Une classification R53 est donc proposée.

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

Les PEC_{sw} et les PEC_{sed} ont été calculées pour la dérive et le drainage à l'aide du logiciel HardSPEC, en considérant notamment les paramètres suivants pour le flazasulfuron : $DT_{50\text{eau}} = 15,6$ jours (valeur maximale pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO, $n=2$), pourcentage maximum de formation dans les sédiments de 15,7 % de la RA.

	PEC _{sw} max et PEC _{sed} max	
	Colonne d'eau (µg/L)	Sédiment (µg/kg)
Ruisseau, urbain	3,2167	0,2957
Etang urbain	3,2547	2,2355
Ruisseau, bord de route	2,6783	1,2320

Ces PEC seront utilisées pour évaluer les risques pour les organismes aquatiques.

Comportement dans l'air

Le flazasulfuron présente un potentiel de volatilisation faible (pression de vapeur inférieure à $1,33 \times 10^{-5}$ à 25°C)²². De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur des longues distances est considéré comme faible ($DT_{50\text{air}}$ de 0,6 jour). 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.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Désherbage des voies ferrées

Les situations, les modes d'application et les pratiques sont variés et n'ont pas fait l'objet de scénarios d'évaluation dédiés. Cependant, afin d'apprécier les risques pour les organismes aquatiques et les plantes non-visées par le traitement en bordure des zones traitées, un scénario considérant une dérive de 2,77 % à 1 mètre est utilisé par défaut.

Effets sur les organismes aquatiques

L'évaluation des risques est fondée sur la PNEC²³ de la substance active et sur les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC du flazasulfuron est basée sur la CE_{50} ²⁴ issue d'une étude des effets sur la plante aquatique *Lemna gibba*, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC flazasulfuron = 0,07 µg/L).

²² 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.

²³ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement

²⁴ CE_{50} : concentration entraînant 50% d'effets.

Les risques liés au transfert par dérive des brumes de pulvérisation de la préparation sont considérés comme élevés à une distance de 1 mètre. Une évaluation affinée prenant en compte la dérive des brumes de pulvérisation de 0,59 % à 5 mètres permet de considérer que les risques sont acceptables pour les organismes aquatiques avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres.

Cependant, pour cet usage, compte tenu de la nature des traitements en linéaire de voies ferrées rendant difficile l'application d'une zone non traitée, conformément à l'arrêté du 12 septembre 2006²⁵, d'autres mesures de réduction de dérive (buses, adjuvants) sont recommandées pour réduire l'impact du traitement sur les organismes aquatiques.

Effets sur les plantes non-cibles

Pour les plantes non-cibles, les risques liés au transfert par dérive des brumes de pulvérisation de la préparation sont considérés comme élevés à une distance de 1 mètre mais acceptables avec le respect du zone non traitée de 5 mètres.

Cependant, pour cet usage, compte tenu de la nature des traitements en linéaire de voies ferrées rendant difficile l'application d'une zone non traitée, d'autres mesures de réduction de dérive (buses, adjuvants) sont recommandées pour réduire l'impact du traitement sur les plantes non-cibles.

Effets sur les autres espèces non-cibles

Les risques liés à la dérive des brumes de pulvérisation en bordure des zones traitées ont été évalués et sont considérés comme acceptables pour les oiseaux et les mammifères, les abeilles et les autres arthropodes non-cibles. Pour ce type d'usage, il n'y a pas lieu de définir une zone non traitée pour protéger les arthropodes non-cibles car une recolonisation de la zone traitée à partir des réservoirs de bordure n'est pas recherchée. Cependant, compte tenu de la persistance des métabolites TPSA et DTPU, il conviendra de fournir en post-autorisation une étude des effets de ces métabolites sur les collemboles ou sur la dégradation de la matière organique du sol.

Désherbage des allées et trottoirs

La préparation AIKIDO sera appliquée par des professionnels avec un traitement dirigé. Les dérives seront donc limitées pour éviter le risque de phytotoxicité au voisinage des parties traitées. En conséquence, l'exposition des espèces non-cibles terrestres en bordure des allées et trottoirs est considérée comme faible.

En utilisant la PNEC du flazasulfuron, les risques pour les organismes aquatiques consécutifs au transfert par dérive (en prenant en compte par défaut la dérive à une distance de 1 mètre) et par ruissellement sont considérés comme élevés.

Ainsi, pour protéger les organismes aquatiques il est recommandé de ne pas appliquer la préparation AIKIDO sur des surfaces imperméables telles que le bitume, le béton, les pavés et dans toute autre situation où les risques de ruissellement vers les eaux de surface sont importants.

Dans le cas d'applications sur des surfaces perméables, le transfert par ruissellement est limité et les risques pour les organismes aquatiques sont considérés comme acceptables avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le flazasulfuron fait partie de la famille des sulfonylurées. Il pénètre dans la plante adventice par voies foliaire et racinaire. Il migre par voies ascendante et descendante. Il agit sur les méristèmes des adventices en inhibant l'ALS (acétolactate synthétase). La croissance des plantes est d'abord arrêtée, puis elles meurent en quelques semaines. En application de pré-levée des adventices, on peut observer des levées suivies par un blocage aux stades cotylédons à deux

²⁵ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L.253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006

feuilles avant la disparition de l'adventice. Le flazasulfuron agit sur les graminées et les dicotylédones annuelles en pré et post-levée.

Essais d'efficacité

La préparation AIKIDO est autorisée pour désherber les allées des parcs, jardins et trottoirs et les voies ferrées depuis 1999. Aucune donnée d'efficacité remettant en cause l'efficacité de cette préparation sur ces usages n'a été rapportée.

Effets secondaires non recherchés

Le risque d'apparition d'un impact négatif de la préparation AIKIDO sur les cultures adjacentes et suivantes a été jugé acceptable lors de l'évaluation de la première demande d'autorisation de mise sur le marché.

Résistance

Le risque de développement de résistance des adventices à la préparation AIKIDO n'est pas négligeable. Cependant, les conditions d'emploi et les recommandations figurant sur l'étiquette permettent de limiter ce risque et de le considérer comme acceptable.

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 des préparations AIKIDO, EPSILON et PALMA ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Toutefois, il conviendra de fournir en post-autorisation :
- une étude de stabilité au stockage de la préparation à 54°C pendant 2 semaines renseignant les caractéristiques de friabilité et d'usure des granulés,
 - une méthode de confirmation et une méthode de validation inter-laboratoire pour la détermination des résidus de flazasulfuron dans les végétaux à haute teneur en acide et à haute teneur en graisse,
 - une méthode d'analyse pour la détermination des résidus de flazasulfuron dans le sol,
 - une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de flazasulfuron dans l'eau de boisson.

Les risques pour les applicateurs, liés à l'utilisation des préparations AIKIDO, EPSILON et PALMA, sont acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. L'évaluation des risques pour les personnes présentes lors de la pulvérisation n'est pas adaptée aux usages revendiqués pour la préparation AIKIDO. Il conviendra de mettre en place des mesures visant à rendre négligeable l'exposition des personnes présentes.

Les risques pour l'environnement, liés à l'utilisation des préparations AIKIDO, EPSILON et PALMA, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation des préparations AIKIDO, EPSILON et PALMA, sont acceptables pour les usages revendiqués dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Compte tenu de la persistance dans le sol des métabolites TPSA et DTPU, il conviendra de fournir en post-autorisation une étude des effets de ces métabolites sur les collemboles ou sur la dégradation de la matière organique du sol.

- B.** Les données biologiques fournies n'ont pas mis en évidence une baisse d'efficacité des préparations AIKIDO, EPSILON et PALMA sur les usages revendiqués. L'utilisation de ces préparations ne devrait pas entraîner d'impact négatif sur les cultures adjacentes et suivantes.

Le risque de développement d'une résistance au flazasulfuron n'est pas négligeable. Cependant, les recommandations figurant sur l'étiquette permettent de considérer ce risque comme acceptable.

En conséquence, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour la transformation de l'autorisation de mise sur le marché provisoire en autorisation de mise sur le marché décennale des préparations AIKIDO, EPSILON et PALMA pour les usages revendiqués (annexe 2).

Il est par ailleurs précisé que l'exposition liée à l'utilisation des préparations AIKIDO, EPSILON et PALMA avec un pulvérisateur à dos, sans port de protection expose l'opérateur à des contaminations nettement supérieures à l'AOEL (711 % de l'AOEL du flazasulfuron). Le port de protections individuelles adaptées au type de préparation, à l'utilisation et correctement entretenues est donc impératif.

Classification du flazasulfuron : N, R50/53 (Règlement (CE) n° 1272/2008²⁶)

**Classification²⁷ de la préparation AIKIDO, 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 produit dangereux.
S61	: Eviter 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.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour le désherbage des allées de parcs, jardins et trottoirs.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour le désherbage des allées de parcs, jardins et trottoirs.
- SPe4 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur des surfaces imperméables telles que le bitume, le béton, les pavés, et dans toute autre situation où le risque de ruissellement est important.
- Pour le désherbage des voies ferrées, appliquer des mesures visant à réduire l'impact du traitement sur les organismes aquatiques et les plantes de bordures non-visées par le traitement.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : AIKIDO, EPSILON, PALMA, herbicide, flazasulfuron, WG, désherbage des allées de parcs, jardins publics et trottoirs, désherbage total, PAMM

²⁶ 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

²⁷ 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.

Annexe 1

**Liste des usages actuellement autorisés pour les préparations
AIKIDO, EPSILON et PALMA**

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Flazasulfuron	250 g/kg	50 g/ha

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)
<u>11015903</u> Traitements généraux * désherbage * allées de parcs, jardins et trottoirs	0,2 kg/ha (50 g/ha)	1	Pré-émergence à début de post-émergence Application au plus tard lorsque les feuilles mesurent 10 cm de hauteur
<u>110115904</u> Traitements généraux * désherbage total (sur voies ferrées uniquement)	0,2 kg/ha (50 g/ha)	1	Pré-émergence à début de post-émergence Application au plus tard lorsque les feuilles mesurent 10 cm de hauteur

Annexe 2

**Propositions d'avis pour les usages revendiqués pour les préparations
AIKIDO, EPSILON et PALMA**

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	Proposition d'avis
<u>11015903</u> Traitements généraux * désherbage * allées de parcs, jardins et trottoirs	0,2 kg/ha (50 g/ha)	1	Pré-émergence à début de post-émergence Application au plus tard lorsque les feuilles mesurent 10 cm de hauteur	Favorable
<u>110115904</u> Traitements généraux * désherbage total (sur voies ferrées uniquement)	0,2 kg/ha (50 g/ha)	1	Pré-émergence à début de post-émergence Application au plus tard lorsque les feuilles mesurent 10 cm de hauteur	Favorable