



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Maisons-Alfort, le 30 novembre 2009

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande de passage d'une autorisation de mise sur le marché
provisoire (AMMp) à une autorisation décennale (AMM) de la préparation PRIMUS,
à base de florasulame, de la société DOW AGROSCIENCES SAS**

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par DOW AGROSCIENCES S.A.S., d'une demande de passage d'autorisation provisoire de mise sur le marché (AMMp) à une autorisation décennale (AMM) pour la préparation PRIMUS, pour laquelle l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité est requis.

Le présent avis porte sur la préparation PRIMUS à base de florasulame, destinée au désherbage des céréales d'hiver et de printemps, du brome, du ray-grass, du dactyle, de la fétuque et de la fléole.

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

Le dossier de demande d'autorisation pour cette préparation a été déposé pour la première fois en 1998, et la préparation PRIMUS a été autorisée provisoirement en 2000. Plusieurs compléments d'information ont été soumis entre 2000 et 2008.

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

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation PRIMUS est un herbicide composé de 50 g/L de florasulame (pureté minimale 97 %), se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée en pulvérisation après dilution dans l'eau. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le florasulame est une substance active inscrite² à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES D'ANALYSES

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

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation PRIMUS ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est ni explosive, ni comburante, ni hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante. Le pH de la solution aqueuse à 1 % est 4,36 (acide).

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 2002/64/CE de la Commission du 15 juillet 2002 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives cinidon-éthyl, cyhalofop butyl, famoxadone, florasulam, métalaxyl-M et picolinafène.

Les études de stabilité au stockage à basse température, à 54°C pendant 2 semaines et à température ambiante pendant 2 ans montrent que la préparation est stable dans ces conditions.

La préparation forme de la mousse dans les limites acceptables. La spontanéité de la dispersion est de 107,4 %. La suspensibilité est de 101 % à 0,05 %. Le test au tamis humide indique qu'il n'y a pas de risque d'obstruction des appareillages d'application. Le test de la faculté de vidage est acceptable.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les méthodes d'analyse de la substance active et des impuretés dans la substance active technique, de la substance active dans la préparation ainsi que des résidus dans les différents milieux et substrats (végétaux, denrées d'origine animale, eau, air, sol) sont conformes aux exigences réglementaires. Les limites de quantification (LQ) dans les différents milieux sont les suivantes :

	LOQ
Plantes (céréales)	grain : 0,01 mg/kg paille et plante entière : 0,05 mg/kg
Sol	0,05 µg/kg (florasulame et métabolite 5-OH)
Eau	eau de boisson : 0,05 µg/L (florasulame) 0,10 µg/L (métabolite 5-OH) eau de surface : 0,10 µg/L (florasulame) 0,20 µg/L (métabolite 5-OH)
Air	1,5 µg/m ³
Fluides et tissus biologiques	100 ng/ml

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA)³ du florasulame, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,05 mg/kg p.c.⁴/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité d'un an chez le chien.

La fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD)⁵ pour le florasulame n'a pas été jugée nécessaire lors de l'évaluation européenne.

Les données toxicologiques de la préparation PRIMUS sont les suivantes :

- DL₅₀⁶ par voie orale chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye et la souris.

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

³ DJA : La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁴ p.c. : poids corporel.

⁵ ARfD : La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁶ DL50 (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL⁷) pour le florasulame, 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 obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours chez le chien.

Une étude *in vivo* chez le rat, réalisée avec la préparation PRIMUS, a permis de déterminer une valeur d'absorption cutanée du florasulame de 12 % pour une préparation non diluée et diluée.

Estimation de l'exposition de l'opérateur

En considérant les conditions d'application suivantes de la préparation PRIMUS, l'exposition systémique des opérateurs a été modélisée pour le florasulame selon le modèle BBA (German Operator Exposure Model) :

- dose d'emploi : 0,15 L/ha, soit 7,5 g/ha de florasulame ;
- volume de dilution : 100 L/ha ;
- surface moyenne traitée par jour : 20 ha ;
- méthode d'application : pulvérisation ;
- appareillage utilisé : pulvérisateur à rampe.

L'exposition estimée, comparée à l'AOEL du florasulame représente 2 % de l'AOEL du florasulame sans port de protections individuelles.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des opérateurs est considéré comme acceptable sans port de protections individuelles.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II⁸. Cette exposition représente moins de 0,1 % de l'AOEL du florasulame, pour un adulte de 60 kg situé à 7 mètres de l'application. Le risque sanitaire des personnes présentes est donc considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

La préparation PRIMUS étant destinée au désherbage des cultures de céréales à un stade de développement précoce et des prairies artificielles, l'intervention des travailleurs après le traitement n'est pas nécessaire et l'exposition n'a donc pas été évaluée.

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

Le dossier résidu présenté pour la préparation PRIMUS est basé sur les données soumises pour l'inscription du florasulame à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans le blé ainsi que chez l'animal et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription du florasulame à l'annexe I.

Ces études ont permis de définir le résidu :

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

Aucune définition du résidu dans les produits d'origine animale pour la surveillance et le contrôle n'a été fixée à ce jour.

Essais résidus**● Céréales : blé, orge, seigle, triticale et avoine**

Les essais résidus sur céréales (blé et orge), évalués lors de l'inscription du florasulame à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont permis de considérer les usages sur céréales

⁷ 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.

⁸ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

comme acceptables pour une application effectuée entre les stades BBCH 12 et 49 sur céréales d'hiver. Ces essais résidus ont été à nouveau fournis dans le cadre du présent dossier. Du fait de l'absence de résidu quantifiable à la récolte ($< 0,01$ mg/kg) dans l'ensemble des essais conduits selon les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sur blé et orge, les usages sur ces cultures sont donc acceptables.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"⁹ autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur au moins une des céréales à paille (avoine, blé, orge, seigle et triticale) à la totalité des céréales à paille (avoine, blé, orge, seigle et triticale). En conséquence, les usages sur l'ensemble des céréales à paille, pour les mêmes BPA, sont acceptables.

Les BPA revendiquées dans le présent dossier permettant de respecter les limites maximales de résidus (LMR) européennes en vigueur pour les céréales, ces usages sont donc acceptables.

- **Brome, Dactyle, Fétuque, Fléole et Ray-grass**

5 essais ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (3 essais) et dans le sud de l'Europe (2 essais) en respectant des BPA plus critiques (1 application à 10 g sa/ha - délai avant récolte de 14 jours) que celles revendiquées en France. Le plus haut niveau de résidus observé dans les essais est inférieur à la LQ (de 0,05 mg/kg). Ces usages sont donc acceptables.

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 dépassera pas 0,1 mg/kg de matière sèche/j.

Rotations culturales

En raison de la faible persistance du florasulame dans le sol ($DT_{90}^{10} = 61$ jours), 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.

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. Pour le florasulame, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. 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 PRIMUS et pour chaque usage.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, le florasulame est majoritairement dégradé en 5-hydroxy florasulame (5-OH, jusqu'à 71,6 % de la radioactivité appliquée [RA] après 3 jours), lui-même dégradé en DFP-ASTCA (maximum 17,8 %¹¹ de la RA à 28 jours). Ce dernier composé est

⁹ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.8.

¹⁰ DT_{90} : durée nécessaire à la dégradation de 90 % de la quantité initiale de substance.

¹¹ Avec l'ajout des concentrations de DFP-TSA, le niveau maximum observé est de 18,1 % de la RA.

ensuite décomposé en ASTCA (max 40,0 %¹² de la RA à 59 jours) par clivage de la liaison sulphonamide de la molécule. La minéralisation sous forme de CO₂ représente 4,8 à 13,5 % de la RA après 100 jours alors que la formation de résidus non-extractibles atteint 29,6 à 57,1 % de la RA pendant le même temps.

En conditions anaérobies, le florasulame est dégradé en 5-hydroxy-florasulame (max 87 % de la RA) qui est stable dans ces conditions. La minéralisation est faible (1,3 % de la de la RA).

Le florasulame est sensible à la photolyse dans des échantillons de sol séché avec un temps de demi-vie de 44 jours. Le 5-OH a été détecté à un niveau maximum de 2,1 % de la RA. La formation de résidus liés atteint 11,2 % de la RA après 365 jours.

Vitesses de dissipation et concentrations attendues dans le sol (PEC_{sol})

Les PEC_{sol} sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹³ et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le florasulame : DT₅₀ = 18 jours, valeur maximale au champ, cinétique Timme Frehse similaire à une cinétique SFO¹⁴, n=6 ;
- pour le 5-OH : DT₅₀ = 17,7 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, occurrence maximale dans les études de dégradation dans le sol de 72 % de la RA, n=4 ;
- pour le DFP-ASTCA : DT₅₀ = 25 jours, valeur maximale au laboratoire, application directe, cinétique log-linéaire, occurrence maximale dans les études de dégradation dans le sol de 18 % de la RA, n=2 ;
- pour le ASTCA : DT₅₀ = 502 jours, valeur maximale au laboratoire, application directe, cinétique log-linéaire, occurrence maximale dans les études de dégradation dans le sol de 55 % de la RA, n=2.

Les PEC_{sol} maximales calculées pour les usages revendiqués sont de 10,0 µg/kg_{SOL} pour le florasulame, de 6,9 µg/kg_{SOL} pour le 5-OH, de 1,5 µg/kg_{SOL} pour le DFP-ASTCA et de 2,9 µg/kg_{SOL} pour l'ASTCA.

Persistence et risque d'accumulation

Le florasulame n'est pas considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. L'ASTCA peut être considéré comme persistant avec une concentration maximale dans le sol de 7,49 µg/kg_{SOL} atteinte après 10 ans.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Le florasulame et ses métabolites sont considérés comme étant soit très mobiles (florasulame et 5-OH), très mobile à mobile (DFP-ASTCA) et très mobile à moyennement mobile (ASTCA) selon la classification de McCall¹⁵.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PEC_{eso})

Le risque de transfert du florasulame et de ses métabolites majeurs du sol vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹⁶, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le florasulame : DT₅₀¹⁷ = 1,1 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C, cinétique SFO, n=4), Kfoc¹⁸ = 31,2 mL/g_{OC} (médiane, n=6), 1/n¹⁹ = 0,93 (médiane, n=6) ;
- pour le 5-OH : DT₅₀ = 15,7 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C, cinétique SFO, n=4), Kfoc = 27,1 mL/g_{OC} (valeur médiane ; n=6), 1/n = 0,93 (valeur médiane ; n=6); fraction de formation : 81,4 % de la RA ;

¹² Avec l'ajout des concentrations de TSA, le niveau maximum observé est de 55,2 % de la RA.

¹³ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

¹⁴ SFO : déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order).

¹⁵ 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.

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-rev2, 202pp.

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

¹⁸ Kfoc : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

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

- pour le DFP-ASTCA : $DT_{50} = 4,7$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C, cinétique SFO, $n=4$), $Koc^{20} = 52$ mL/g_{OC} (moyenne arithmétique, $n=10$), $1/n = 1,0$ (valeur tenant compte de l'utilisation du Kd^{21}) ; fraction de formation : 77,7 % de la RA ;
- pour le ASTCA : $DT_{50} = 405,5$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C, cinétique SFO, $n=4$), $Koc = 81,5$ mL/g_{OC} (moyenne arithmétique, $n=10$), $1/n = 1,0$ (valeur tenant compte de l'utilisation du Kd) ; fraction de formation : 78,9 % de la RA.

Pour le florasulame, le 5-OH et le DFP-ASTCA, les PEC_{eso} calculées sont inférieures à 0,1 µg/L pour l'ensemble des usages envisagés (céréales d'hiver avec application au printemps, céréales de printemps avec application au printemps et cultures fourragères avec application au printemps et en automne).

Les PEC_{eso} de l'ASTCA sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour certains scénarios (0,020 à 0,552 µg/L) et pour les usages envisagés (céréales d'hiver, céréales de printemps et cultures fourragères). Cependant, le métabolite ASTCA étant jugé non pertinent au sens du document guide Sanco 221/2000²², le risque est considéré comme acceptable.

Par ailleurs, deux études en lysimètre réalisées avec des sols sableux montrent que la concentration du métabolite 5-OH-florasulame dans les lixiviats peut dépasser la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (0,26 µg/L en moyenne). Un risque de contamination des eaux souterraines par le métabolite 5-OH est possible. De fait, des modélisations complémentaires ont été réalisées en attribuant des valeurs pire-cas de 10 et de 1,0 aux paramètres d'adsorption K_{foc} et $1/n$ pour le métabolite 5-OH-florasulame. Pour les usages recommandés, les simulations ne montrent pas de dépassement de la valeur réglementaire de 0,1 µg/L dans les eaux souterraines. Le risque est donc considéré comme acceptable.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Dans les systèmes eau-sédiment les DT_{50} varient de 8,7 à 18 jours pour l'intégralité du système. La proportion maximale atteinte dans les sédiments représente 8,7 % de la RA. La dégradation du florasulame conduit à la formation de 5-OH-florasulame qui se dégrade lentement avec un temps de demi-vie pour le système entier de 244 jours. La concentration maximale atteinte dans l'eau est de 64,4 % de la RA et de 36,1 % dans les sédiments. Le DFP-ASTCA ainsi qu'un métabolite transitoire aboutissant à la formation du DFP-ASTCA ont été trouvés dans des proportions atteignant respectivement 10 % et 27 % de la RA dans l'eau.

Le florasulame n'est pas significativement dégradé par hydrolyse. La photolyse du florasulame conduit majoritairement à la formation de l'acide triazolosulfonique du florasulame (TPSA, max 17 % de la RA).

En système eau/sédiment, le florasulame est principalement dégradé en 5-hydroxy-florasulame (90 % de la RA après 60 jours d'incubation) puis en DFP-ASTCA (27 % de la RA après 182 jours). La minéralisation est faible (3,7 % de la RA après 100 jours) et la formation de résidus non-extractibles atteint 11 % de la RA en fin d'incubation.

Vitesses de dégradation/dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PEC_{esu})

Les PEC_{esu} et PEC_{sed} sont calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le florasulame : $DT_{50eau} = 18$ jours (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, $n=2$). Pourcentage maximum dans la phase sédimentaire de 8,7 % de la RA ;
- pour le 5-OH : pourcentage maximum de formation de 63 % de la RA dans l'eau et 36 % dans le sédiment ;
- pour le DFP-ASTCA : pourcentage maximum de formation de 10,4 % de la RA dans l'eau ;
- pour l'ASTCA, seul a été envisagé le scénario concernant le drainage.

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

²¹ Kd : Coefficient de partition d'un soluté entre la phase liquide et la phase solide du sol.

²² Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev4, 25 February 2003.

Valeurs maximales des PEC dans les eaux de surface pour le florasulame et ses métabolites. Entrée par dérive de pulvérisation et drainage

Voie d'entrée	Dérive de pulvérisation	PECesu (µg/L)			
		Florasulame	5-OH	DFP-ASTCA	ASTCA
Dérive	1 m	0,0693	0,0420	0,0061	-
	10 m	0,0073	0,0044	0,0006	-
	30 m	0,0025	0,0015	0,0002	-
	100 m	0,0008	0,0005	0,0001	-
Drainage		0,0563	0,0473	0,0050	0,0066
Max PECsed (µg/kg)	1 m	0,0452	0,1798		
Max PECsed (µg/kg)	Drainage	0,0367	0,1460	0,0248	0,0495

Le métabolite 5-OH étant considéré comme persistant dans la phase sédimentaire (DT₅₀ système complet > 60 jours), une concentration plateau maximale dans le sédiment de 0,2786 µg/kg a été déterminée par l'Afssa.

Comportement dans l'air

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

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Le risque pour les oiseaux a été évalué, selon les recommandations du document SANCO/4145/2000, sur la base des données du dossier européen du florasulame et des valeurs toxicologiques suivantes :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ = 1046 mg/kg p.c./j, issue d'une étude chez la caille japonaise ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 1250 mg/kg p.c./j, issue d'études de toxicité alimentaire chez le canard colvert et la caille japonaise ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL²³ = 150 mg/kg p.c./j, issue d'une étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert et la caille japonaise.

Les TER²⁴ aigu, court terme et long-terme, compris entre supérieur à 2000 et 660, étant très supérieurs aux valeurs seuils de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques sont acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores.

Du fait du faible potentiel de bioaccumulation du florasulame (log Pow²⁵ < 3), une évaluation des risques liés à l'accumulation de cette substance active via la chaîne trophique n'est pas nécessaire.

Enfin, l'évaluation des risques aigus liés à la consommation d'eau de boisson permet de conclure à des risques acceptables.

Effets sur les mammifères

Le risque pour les mammifères a été évalué, selon les recommandations du document SANCO/4145/2000, sur la base des données du dossier européen du florasulame et des valeurs toxicologiques suivantes :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ = 5000 mg/kg p.c./j, issue d'une étude de toxicité aiguë chez la souris ;

²³ NOEL : No observed effect level (dose sans effet)

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

- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL = 100 mg/kg p.c./j, issue d'une étude de toxicité sur la reproduction chez le rat.

Les TER aigu et long-terme étant très supérieurs aux valeurs seuils, les risques sont acceptables pour les mammifères herbivores.

Du fait du faible potentiel de bioaccumulation du florasulame ($\log Pow < 3$), une évaluation des risques liés à l'accumulation de cette substance active via la chaîne trophique n'est pas nécessaire.

Enfin, l'évaluation des risques aigus liés à la consommation d'eau de boisson permet de conclure à des risques acceptables.

Effets sur les organismes aquatiques

Le risque pour les organismes aquatiques a été évalué selon les recommandations du document guide Sanco/3268/2001, sur la base des données disponibles sur le florasulame et sur la préparation PRIMUS. Les données de toxicité obtenues indiquent que la substance active et la préparation sont très toxiques pour les organismes aquatiques. La préparation n'apparaissant pas plus toxique qu'escompté à partir des données de toxicité de ses composants, l'évaluation est basée sur les données du florasulame ($PNEC^{26} = 0,118 \mu\text{g sa/L}$ basée sur la toxicité pour la plante aquatique *Lemna gibba*, $CL_{50}^{27} 14 \text{ jours} = 1,18 \mu\text{g/L}$, facteur de sécurité = 10, conformément à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE).

La comparaison de la PNEC du florasulame avec les PEC calculées pour les dérives de pulvérisation permet de conclure à des risques acceptables suite à l'utilisation de la préparation PRIMUS sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau. En prenant en compte les métabolites de la substance active, les conclusions de cette évaluation ne sont pas modifiées.

Les risques liés au potentiel de drainage de la substance active et des métabolites ont été évalués et sont acceptables.

Effets sur les abeilles et autres arthropodes non-cibles

Les risques pour les abeilles et les autres arthropodes non-cibles ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002.

Le risque pour les abeilles a été évalué sur la base des données du dossier européen du florasulame ainsi que sur un essai réalisé avec la préparation PRIMUS. Les valeurs de HQ^{28} par voie orale et par contact sont toutes inférieures à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Les risques pour les abeilles sont donc acceptables.

La toxicité de la préparation pour les autres arthropodes non-cibles a fait l'objet de 5 études soumises au niveau européen. Ces études indiquent une toxicité faible de la préparation sur les deux espèces standard *Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri* à une dose d'exposition de 7,5 g florasulame/ha. L'utilisation de la préparation PRIMUS représente donc un risque acceptable pour les arthropodes non-cibles.

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

Le risque pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol a été évalué selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur le florasulame, ses métabolites et la préparation.

Les TER aigus étant supérieurs à la valeur seuil, les risques aigus sont acceptables pour les usages demandés. Des données de toxicité chronique chez *Eisenia fetida* sont disponibles pour le métabolite ASTCA (40 % et DT_{50} laboratoire : 158-502 jours) qui montrent que ce métabolite présente une faible toxicité chronique pour le ver de terre.

²⁶ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

²⁷ CL_{50} : concentration entraînant 50 % de mortalité.

²⁸ HQ : Hazard quotient.

Aucune donnée de toxicité chronique n'est disponible pour le florasulame. Cependant, compte tenu de la marge de sécurité estimée suite à l'évaluation des risques aigus, de la rapide dégradation de cette substance dans le sol, et du fait que l'usage consiste en une seule application, l'utilisation de la préparation PRIMUS n'est pas susceptible d'entraîner un risque à long-terme inacceptable pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

L'ensemble des informations disponibles indique des effets limités du florasulame et de ses métabolites sur la transformation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux doses revendiquées. Les risques liés aux usages de la préparation PRIMUS sur céréales et graminées sont donc acceptables.

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

Deux études de toxicité sur la préparation PRIMUS sur l'émergence et la vigueur végétative des plantes sont disponibles. Les données obtenues sur l'émergence des plantes ne traduisant pas un effet dose/réponse marqué, elles ne sont pas utilisées dans l'évaluation. Cependant, la préparation PRIMUS étant appliquée en post-émergence, les données sur la vigueur végétative sont suffisantes. Sur la base de ces informations, le risque pour la flore non-cible est considéré comme acceptable sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure d'une aire non cultivée.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le florasulame est une substance active herbicide appartenant à la famille des triazolopyrimidine. C'est un inhibiteur de l'acétolactate synthétase (ALS). L'ALS est une enzyme indispensable à la biosynthèse des acides aminés à chaîne ramifiée : isoleucine, leucine et valine. L'inhibition de la production de ces acides aminés entraîne l'arrêt de la division cellulaire. Le florasulame est absorbé par les feuilles et les racines et migre par systémie dans la plante via le xylème et le phloème. Le florasulame est un herbicide anti-dicotylédone utilisé en post-levée des adventices.

Le dossier biologique a été soumis en plusieurs étapes, entre 2000 et 2007. Cette évaluation tient compte de tous les documents fournis pendant cette période.

Essais d'efficacité

Les essais d'efficacité fournis dans un premier temps sur céréales à paille et dans un second temps sur graminées fourragères ont montré l'intérêt de la préparation pour lutter contre des dicotylédones annuelles importantes et notamment le gaillet gratteron (*Galium aparine*), la matricaire (*Matricaria recutita*), le mouron des oiseaux (*Stellaria media*) ou encore le coquelicot (*Papaver rhoeas*). Des données complémentaires d'efficacité déposées plus tard ont permis d'étendre le champ d'activité de la préparation au séneçon commun (*Senecio vulgaris*), au bleuet (*Centaurea cyanus*) et la ravenelle (*Raphanus raphanistrum*).

Phytotoxicité

De nombreuses données de sensibilité avaient été fournies sur l'ensemble des céréales à paille et sur graminées fourragères. Elles démontraient la très bonne sélectivité de la préparation.

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

Des essais ont été fournis démontrant l'absence d'effets négatifs sur la qualité des récoltes et sur les procédés de transformation (panification et brasserie).

Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

Concernant les effets secondaires néfastes, les données fournies ont démontré l'absence d'effet néfaste sur les cultures suivantes. Concernant les cultures adjacentes et de remplacement, du fait de l'action herbicide anti-dicotylédone du florasulame, des mesures pour réduire le risque ont été proposées par le pétitionnaire et acceptées lors des évaluations antérieures. Aucune nouvelle donnée ne vient remettre en cause ces évaluations.

Résistance

Concernant le risque de résistance, lors du dépôt du dossier initial, le risque d'apparition de résistances avait été considéré comme non négligeable et il avait été proposé, outre l'ajout de la

phrase habituelle d'avertissement sur l'étiquette, de faire un suivi de sensibilité sur 3 espèces : le gailllet, le coquelicot et potentiellement la matricaire. Une étude de sensibilité a été réalisée sur gailllet et plusieurs analyses de litiges concernant l'efficacité de la préparation entre les années 2001 et 2006 ont été fournies. L'ensemble des données suggère qu'aucun phénomène de résistance n'est apparu en France.

Une résistance croisée avec le florasulame et les substances actives de la famille des sulfonyles a déjà été constatée au Royaume-Uni. Ainsi, il est important de poursuivre les investigations concernant d'éventuelle apparition de résistance au florasulame pour au moins le gailllet gratteron (*galium aparine*), le coquelicot (*Papaver rhoeas*) et le mouron des oiseaux (*Stellaria media*). Tout autre cas suspect devra également faire l'objet d'une étude approfondie.

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

- A.** Les propriétés physico-chimiques de la préparation PRIMUS ont été décrites et les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables.

Les risques pour l'opérateur, les personnes présentes et le travailleur liés à l'utilisation de la préparation PRIMUS sont considérés comme acceptables.

Les risques pour le consommateur d'une exposition aiguë et chronique liée à l'utilisation de la préparation PRIMUS sont considérés comme acceptables.

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

- B.** Le niveau d'efficacité et le risque de phytotoxicité de la préparation PRIMUS à la dose de 0,15 L/ha pour les usages revendiqués est considéré comme acceptable. Il conviendra de poursuivre le suivi des risques d'apparition de résistances lié à l'utilisation de la préparation PRIMUS.

Classification du florasulame : N, R50/53 (Règlement (CE) n°1272/2008)

Classification²⁹ de la préparation PRIMUS, 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 : 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

- Délai de rentrée : 6 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe3 : Afin de protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

²⁹ 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.

- SPe3 : Afin de 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 (LMR) : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³⁰.
- Délai avant récolte (DAR): F³¹ pour les céréales et 15 jours pour les cultures fourragères.

En conséquence, au regard de l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation PRIMUS, sur les usages figurant dans l'annexe 2.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : PRIMUS, florasulame, herbicide, céréales, brome, ray-grass, dactyle, fétuque, fléole, SC, PAMM

³⁰ 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.

³¹ F : Le DAR pour les usages considérés est couvert par les conditions d'application et/ou le cycle de croissance de la culture (> 120 jours). Par conséquent, il n'est pas nécessaire de proposer un DAR en jours.

Annexe 1

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

Usages	Dose d'emploi (Dose de substance active)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	Délai avant récolte (en jours)
15105911-Avoine d'hiver – désherbage automne	0,08 L/ha (4 g/ha)	1	-	70
15105912-Blé tendre d'hiver – désherbage automne	0,08 L/ha (4 g/ha)	1	-	70
15105913-Orge d'hiver – désherbage automne	0,08 L/ha (4 g/ha)	1	-	70
15105915-Seigle d'hiver – désherbage automne	0,08 L/ha (4 g/ha)	1	-	70
15105932-Blé dur d'hiver - désherbage automne	0,08 L/ha (4 g/ha)	1	-	70
15105934-Triticale – désherbage automne	0,08 L/ha (4 g/ha)	1	-	70
15305904-Brome – désherbage automne	0,08 L/ha (4 g/ha)	1	-	70
15305905-Ray-grass – désherbage automne	0,08 L/ha (4 g/ha)	1	-	70
15305906-Dactyle – désherbage automne	0,08 L/ha (4 g/ha)	1	-	70
15305907-Fétuque - désherbage automne	0,08 L/ha (4 g/ha)	1	-	70
15305908-Fléole – désherbage automne	0,08 L/ha (4 g/ha)	1	-	70
15105911-Avoine d'hiver – désherbage printemps	0,15 L/ha (7,5 g/ha)	1	BBCH 32	70
15105912-Blé tendre d'hiver – désherbage printemps	0,15 L/ha (7,5 g/ha)	1	BBCH 39	70
15105913-Orge d'hiver – désherbage printemps	0,15 L/ha (7,5 g/ha)	1	BBCH 39	70
15105915-Seigle d'hiver – désherbage printemps	0,15 L/ha (7,5 g/ha)	1	BBCH 32	70
15105922-Blé tendre de printemps – désherbage printemps	0,15 L/ha (7,5 g/ha)	1	BBCH 32	70
15105925-Seigle de printemps – désherbage printemps	0,15 L/ha (7,5 g/ha)	1	BBCH 32	70
15105931-Avoine de printemps – désherbage printemps	0,15 L/ha (7,5 g/ha)	1	BBCH 32	70
15105932-Blé dur d'hiver – désherbage printemps	0,15 L/ha (7,5 g/ha)	1	BBCH 32	70
15105933-Orge de printemps – désherbage printemps	0,15 L/ha (7,5 g/ha)	1	BBCH 39	70
15105934-Triticale – désherbage printemps	0,15 L/ha (7,5 g/ha)	1	BBCH 32	70
15105952-Blé dur de printemps – désherbage printemps	0,15 L/ha (7,5 g/ha)	1	BBCH 32	70
15305904-Brome – désherbage printemps	0,15 L/ha (7,5 g/ha)	1	-	15
15305905-Ray-grass – désherbage printemps	0,15 L/ha (7,5 g/ha)	1	-	15
15305906-Dactyle – désherbage printemps	0,15 L/ha (7,5 g/ha)	1	-	15
15305907-Fétuque – désherbage printemps	0,15 L/ha (7,5 g/ha)	1	-	15
15305908-Fléole – désherbage printemps	0,15 L/ha (7,5 g/ha)	1	-	15

Annexe 2

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

Usages	Dose d'emploi (Dose de substance active)	Nombre maximum d'applications	Stade limite d'application (stade de croissance et saison)	Délai avant récolte
15105911-Avoine d'hiver – désherbage automne	0,08 L/ha (4 g/ha)	1	Application en automne	F
15105912-Blé tendre d'hiver – désherbage automne	0,08 L/ha (4 g/ha)	1	Application en automne	F
15105913-Orge d'hiver – désherbage automne	0,08 L/ha (4 g/ha)	1	Application en automne	F
15105915-Seigle d'hiver – désherbage automne	0,08 L/ha (4 g/ha)	1	Application en automne	F
15105932-Blé dur d'hiver - désherbage automne	0,08 L/ha (4 g/ha)	1	Application en automne	F
15105934-Triticale – désherbage automne	0,08 L/ha (4 g/ha)	1	Application en automne	F
15305904-Brome – désherbage automne	0,08 L/ha (4 g/ha)	1	Application en automne	F
15305905-Ray-grass – désherbage automne	0,08 L/ha (4 g/ha)	1	Application en automne	F
15305906-Dactyle – désherbage automne	0,08 L/ha (4 g/ha)	1	Application en automne	F
15305907-Fétuque - désherbage automne	0,08 L/ha (4 g/ha)	1	Application en automne	F
15305908-Fléole – désherbage automne	0,08 L/ha (4 g/ha)	1	Application en automne	F
15105911-Avoine d'hiver – désherbage printemps	0,15 L/ha (7,5 g/ha)	1	BBCH 32	F
15105912-Blé tendre d'hiver – désherbage printemps	0,15 L/ha (7,5 g/ha)	1	BBCH 39	F
15105913-Orge d'hiver – désherbage printemps	0,15 L/ha (7,5 g/ha)	1	BBCH 39	F
15105915-Seigle d'hiver – désherbage printemps	0,15 L/ha (7,5 g/ha)	1	BBCH 32	F
15105922-Blé tendre de printemps – désherbage printemps	0,15 L/ha (7,5 g/ha)	1	BBCH 32	F
15105925-Seigle de printemps – désherbage printemps	0,15 L/ha (7,5 g/ha)	1	BBCH 32	F
15105931-Avoine de printemps – désherbage printemps	0,15 L/ha (7,5 g/ha)	1	BBCH 32	F
15105932-Blé dur d'hiver – désherbage printemps	0,15 L/ha (7,5 g/ha)	1	BBCH 32	F
15105933-Orge de printemps – désherbage printemps	0,15 L/ha (7,5 g/ha)	1	BBCH 39	F
15105934-Triticale – désherbage printemps	0,15 L/ha (7,5 g/ha)	1	BBCH 32	F
15105952-Blé dur de printemps – désherbage printemps	0,15 L/ha (7,5 g/ha)	1	BBCH 32	F
15305904-Brome – désherbage printemps	0,15 L/ha (7,5 g/ha)	1	-	15 jours
15305905-Ray-grass – désherbage printemps	0,15 L/ha (7,5 g/ha)	1	-	15 jours
15305906-Dactyle – désherbage printemps	0,15 L/ha (7,5 g/ha)	1	-	15 jours
15305907-Fétuque – désherbage printemps	0,15 L/ha (7,5 g/ha)	1	-	15 jours
15305908-Fléole – désherbage printemps	0,15 L/ha (7,5 g/ha)	1	-	15 jours