



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 09 Juin 2010

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation
LEXUS MILLENIUM et de sa préparation identique MILLENIUM OPTI
à base de flupyrsulfuron-méthyl et de thifensulfuron-méthyl,
de la société DuPont Solutions (France) S.A.S., après inscription de la substance
active thifensulfuron-méthyl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE**

LE DIRECTEUR GENERAL

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 DuPont Solutions (France) S.A.S., d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation LEXUS MILLENIUM et sa préparation identique MILLENIUM OPTI après inscription du thifensulfuron-méthyl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE pour lesquelles l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de ces préparations est requis.

Le présent avis porte sur la préparation LEXUS MILLENIUM et sa préparation identique MILLENIUM OPTI à base de flupyrsulfuron-méthyl et de thifensulfuron-méthyl, destinées au désherbage des cultures de blé tendre d'hiver, avoine d'hiver et de printemps, orge d'hiver et triticales.

Ces préparations disposaient d'autorisations de mise sur le marché (respectivement AMM n° 9700127 et 2040109). En raison de l'inscription de la substance active thifensulfuron-méthyl¹ à l'annexe I de la directive 91/414/CEE², les risques liés à l'utilisation de ces préparations doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

Cet avis 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 le 24 et 25 mars 2010, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation LEXUS MILLENIUM est un herbicide sous forme de granulés dispersables (WG) à 100 g/kg de flupyrsulfuron-méthyl (pureté minimale de 90,3 %) et 400 g/kg de thifensulfuron-méthyl (pureté minimale de 96 %), appliqué en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le flupyrsulfuron-méthyl³ est également une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

¹ Directive 2001/99/EC de la Commission du 20 novembre 2001 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives glyphosate et thifensulfuron-méthyl.

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.

³ 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

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

Les spécifications des substances actives flupyrsulfuron-méthyl et thifensulfuron-méthyl entrant dans la composition de la préparation LEXUS MILLENIUM permettent de caractériser les substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation LEXUS MILLENIUM 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 pas hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité supérieure à 200 °C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 5,6 à 20°C (acide). Les études de stabilité au stockage (2 semaines à 54°C, et 2 ans à température ambiante), permettent de considérer que la préparation est stable dans son emballage (en PolyEthylène Haute Densité) dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans des limites acceptables. Les granulés de la préparation sont mouillables, résistants à l'usure et contiennent très peu de poussières. Les données fournies concernant la suspensibilité et la spontanéité de la dispersion montrent qu'il conviendra de recommander d'agiter la préparation pendant l'application.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (concentrations de 0,019 à 0,1 % m/v).

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

Des méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans les substrats (végétaux) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. Aucune limite maximale de résidus (LMR) n'ayant été fixée dans les produits d'origine animale pour le thifensulfuron-méthyl et le flupyrsulfuron-méthyl, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire. Les substances actives n'étant pas classées toxiques (T) ou très toxiques (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides et tissus biologiques. Les limites de quantification (LQ) des substances actives dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrice		LQ pour le thifensulfuron-méthyl	LQ pour le flupyrsulfuron-méthyl
Denrées végétales	Céréales et produits secs	0,01 mg/kg*	0,01 mg/kg*
Sol		0,05 µg/kg*	0,05 mg/kg*
Eau	Eau de boisson	0,05 µg/L*	0,05 µg/L*
	Eau de surface	0,05 µg/L*	0,05 µg/L*
Air		2,9 µg/m ³ *	2,8 µg/m ³ *

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

*La LQ reportée est issue d'une méthode fournie lors de l'évaluation de la substance active.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible⁴ (DJA) du **flupyrsulfuron-méthyl**, fixée lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,035 mg/kg p.c.⁵/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 18 mois par voie orale chez la souris.

⁴ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁵ p.c. : poids corporel.

La fixation d'une dose de référence aiguë⁶ (ARfD) pour le **flupyrsulfuron-méthyl** n'a pas été jugée nécessaire lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

La DJA du **thifensulfuron-méthyl**, fixée lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,01 mg/kg p.c./j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité chronique (2 ans) par voie orale chez le rat.

La fixation d'une ARfD pour le **thifensulfuron-méthyl** n'a pas été jugée nécessaire lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Les études réalisées avec la préparation LEXUS MILLENIUM donnent les résultats suivants :

- une DL₅₀⁷ par voie orale chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- une DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

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

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur⁸ (AOEL) pour le **flupyrsulfuron-méthyl**, fixé lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE est de 0,08 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité d'un an par voie orale chez le chien, corrigé par un facteur d'absorption orale de 60%.

L'AOEL du thifensulfuron-méthyl, fixé lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE est de 0,07 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale (90 jours) chez le rat.

En l'absence de données expérimentales, les valeurs d'absorption cutanée utilisées pour réaliser l'évaluation de l'exposition de l'opérateur au flupyrsulfuron-méthyl et au thifensulfuron-méthyl sont de 100 % par défaut pour la préparation non diluée et diluée pour chacune des 2 substances actives.

Estimation de l'exposition de l'applicateur

L'exposition systémique des applicateurs a été estimée à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation LEXUS MILLENIUM :

⁶ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁷ 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.

⁸ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

Usages	Surface traitée et (temps)	Paramètres d'application			Equipement
		Dose d'emploi	Volume de dilution (min et max)	Taux d'application maximal	
Blé, orge, seigle et triticale	20 ha (6 h)	75-100 (g produit/ha)	100 à 150 L/ha selon les paramètres agronomiques français	7.5-10 g/ha flupyrsulfuron-méthyl 40 g/ha thifensulfuron-méthyl	Tracteur avec cabine-pulvérisateur à rampe

Les expositions estimées sans port d'équipement de protection individuelle pendant toutes les phases d'utilisation du produit représentent 15 % de l'AOEL du flupyrsulfuron-méthyl et 66 % de l'AOEL du thifensulfuron-méthyl.

Au regard de ces résultats et de la classification toxicologique de la préparation, le risque pour l'opérateur est acceptable avec port de gants et de vêtements de protection pendant les phases de mélange, chargement et traitement.

Il est à noter que les équipements de protection individuelle (EPI) doivent impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition et, 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation est estimée à partir des données indiquées dans le rapport EUROPOEM II⁹, pour un taux d'application maximal de 10 g/ha de flupyrsulfuron-méthyl et de 40 g/ha de thifensulfuron-méthyl.

Cette exposition représente moins de 0,5 % de l'AOEL pour chacune des deux substances actives, pour une personne de 60 kg située à 7 mètres de la pulvérisation et exposée pendant 5 minutes. Le risque pour des personnes présentes est donc acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

La préparation LEXUS MILLENIUM étant destinée au désherbage des cultures à un stade de développement précoce ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après traitement, l'estimation de l'exposition du travailleur est considérée comme non nécessaire.

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 MILLENIUM sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du thifensulfuron-méthyl et du flupyrsulfuron-méthyl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient une nouvelle étude de résidus sur blé.

Définition du résidu

- **Flupyrsulfuron-méthyle**

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 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.

- **Thifensulfuron-méthyl**

Des études de métabolisme dans le blé et le maïs ainsi que chez l'animal (chèvre) et des études de résidus dans les cultures suivantes (orge, blé, avoine, seigle et pâture) ont été réalisées pour l'inscription de thifensulfuron-méthyl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

⁹ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme le thifensulfuron-méthyl pour le contrôle et la surveillance et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Essais résidus

- **Flupyrsulfuron-méthyl**

Pour l'inscription du flupyrsulfuron-méthyl l'ensemble des essais résidus a été réalisé sur blé. Dans ces essais, le niveau de résidus dans la plante est inférieur à la 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 triticales n'a été évalué lors de l'inscription du flupyrsulfuron-méthyl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

4 essais résidus complémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe en respectant les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées en France. Le niveau de résidus obtenu dans les grains de blé est inférieur à la limite maximale de résidus (LMR) correspondant à la LQ égale à 0,05 mg/kg.

Le produit étant appliqué avant que les organes floraux soient visibles, les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"¹⁰ autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur blé à l'orge, l'avoine et au triticales.

- **Thifensulfuron-méthyl**

13 essais résidus sur blé, orge, seigle et avoine, évalués lors de l'inscription du thifensulfuron-méthyl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été soumis dans le présent dossier. Ils ont été conduits en respectant les BPA revendiquées (1 application à la dose de 40 g sa¹¹/ha, au stade BBCH 30 et un délai avant récolte (DAR) de 90 jours ou moins).

4 essais résidus complémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe en respectant les BPA revendiquées en France. Les niveaux de résidus obtenus dans les grains de blé, d'orge, de seigle et d'avoine sont inférieurs à la LMR correspondant à la LQ égale à 0,05 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les essais confirment que les BPA proposées sur céréales permettront de respecter les LMR européennes en vigueur. Les usages sur ces cultures sont donc acceptables.

Essais d'alimentation animale

En raison du faible niveau de résidus du flupyrsulfuron-méthyl et du thifensulfuron-méthyl dans les denrées susceptibles d'être consommées par les animaux, des études sur la nature et le niveau des résidus dans l'alimentation animale ne sont pas nécessaires.

Rotations culturales

En raison de la faible persistance du thifensulfuron-méthyl et 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, ni pour le flupyrsulfuron-méthyl, ni pour le thifensulfuron-méthyl.

Evaluation du risque pour le consommateur

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour les substances actives flupyrsulfuron-méthyl et thifensulfuron-méthyl. L'évaluation du risque aigu pour le consommateur n'est pas nécessaire.

¹⁰ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.

¹¹ sa : substance active.

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

Délai d'emploi avant récolte

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

Limites maximales de résidus

Se reporter aux LMR définies au niveau de l'union européenne pour les usages sur céréales.

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 les substances actives et leurs produits de dégradation. Pour le thifensulfuron-méthyl et le flupyrsulfuron-méthyl, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de ces substances actives. 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 thifensulfuron-méthyl et du flupyrsulfuron-méthyl dans la préparation considérée et pour chaque usage.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

- **Flupyrsulfuron-méthyl**

En conditions contrôlées aérobies, la minéralisation du flupyrsulfuron-méthyl est faible (inférieure à 2 % de la Radioactivité Apportée (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-JV460¹² (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-KC576¹³ (maximum de 10,9 % de la RA au laboratoire, mineur au champ sauf pour 1 site (74 % de la RA) puis du métabolite IN-KF311¹⁴ (inférieur à 2,6 % de la RA au laboratoire et supérieur à 10 % de la RA au champ). Par ailleurs, la coupure du pont sulfonyl-urée peut donner lieu à la formation du métabolite IN-KY374¹⁵ (32,2 % de la RA au laboratoire) et la contraction et déméthylation peuvent donner lieu à la formation du métabolite IN-KV996¹⁶ (valeur maximale de 10,4 % de la RA au laboratoire, 12,7 % de la RA au champ). De plus, le métabolite IN-J0290¹⁷ 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-KT982¹⁸ ; 10 % RA et IN-JE127¹⁹ ; 13,1 % de la RA). Dans le cas de la préparation LEXUS MILLENIUM, cette voie n'est pas considérée comme une voie majeure et ces métabolites n'ont pas été évalués.

¹² 1-(4,6-dimethoxy-2-pyrimidinyl)-7-(trifluorométhyl)pyrido[2,3-d]pyrimidine-2,4-(1H,3H)-dione.

¹³ 1-(4-hydroxy-6-méthoxy-2-pyrimidinyl)-7-(trifluorométhyl)pyrido[2,3-d]pyrimidine-2,4-(1H,3H)-dione.

¹⁴ 1-(4,6-dihydroxy-2-pyrimidinyl)-7-(trifluorométhyl)pyrido[2,3-d]pyrimidine-2,4-(1H,3H)-dione.

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

¹⁶ 2-[(4-hydroxy-6-méthoxy-2-pyrimidinyl)amino]-6-(trifluorométhyl)-3-pyridine carboxylate.

¹⁷ 4,6-diméthoxy-2-pyrimidinamine.

¹⁸ Methyl 2-[(aminocarbonyl)(4,6-diméthoxy-2-pyridinyl)amino]-6-(trifluorométhyl)-3-pyridinecarboxylate.

¹⁹ Methyl 2-(aminosulfonyl)-6-(trifluorométhyl)-3-pyridinecarboxylate.

- **Thifensulfuron-méthyl**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dégradation du thifensulfuron-méthyl dans les sols est sa dégradation par voie biologique. Ainsi, le thifensulfuron-méthyl peut être minéralisé (valeur maximale de 40 % de la RA à 100 jours). La formation de résidus liés atteint 37 % de la RA après 100 jours.

Plusieurs métabolites majeurs ont été identifiés : IN-L9225 (acide thifensulfuron-méthyl, 61,5 % de la RA au champ), IN-L9226 (O-desméthyl thifensulfuron, 27 % de la RA au champ), IN-A4098 (triazine amine, 30 % de la RA au champ), IN-L9223 (2-acide-3-sulfonamide, 9,9 % de la RA au champ), IN-V7160 (triazine urée, 14,7 % de la RA au champ), IN-A5546 (2-ester-3-sulfonamide, 10,5 % de la RA au laboratoire) et IN-W8268 (thiophen sulfonimide, 28 % de la RA au laboratoire).

La dégradation du thifensulfuron-méthyl en conditions anaérobies est plus lente qu'en conditions aérobies et suit la même voie de dégradation. Aucun nouveau métabolite n'a été identifié.

Le thifensulfuron-méthyl peut être dégradé par photolyse, mais cette voie de dégradation reste mineure et aucun nouveau métabolite n'apparaît. La minéralisation reste inférieure à 8 % de la RA. Moins de 6 % de résidus non-extractibles ont été formés après l'exposition continue à la lumière. Le métabolite IN-V7160²⁰ est détecté dans les échantillons de sols exposés à la lumière, mais la quantité maximale formée n'est pas mentionnée dans le rapport d'évaluation européen. De plus, une importante quantité de radioactivité présente dans les extraits de sols exposés en continu à la lumière reste non identifiée en fin d'expérimentation. Dans le cas de la préparation LEXUS MILLENIUM, cette voie n'est pas considérée comme une voie majeure pour la dégradation du thifensulfuron-méthyl dans les sols.

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

Les PECsol ont été calculées, pour une application de 10 g/ha de flupyrsulfuron-méthyl et 40 g/ha de thifensulfuron-méthyl, selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²¹ pour le flupyrsulfuron-méthyl, le thifensulfuron-méthyl et leurs 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
Thifensulfuron-méthyl	0,053
IN-L9226	0,006
IN-W8268	0,014
IN-A4098	0,008
IN-L9225	0,032
IN-L9223	0,003
IN-A5546	0,003
IN-V7160	0,004

* PECsol calculées pour réaliser une évaluation écotoxicologique affinée.

Persistence et accumulation

- **Flupyrsulfuron-méthyl**

L'ensemble des valeurs de DT₅₀²² 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

²⁰ Le métabolite IN-V7160 est majeur (supérieur à 10 % de la RA) dans les études sol en conditions aérobies.

²¹ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²² DT₅₀ : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

revanche, les métabolites IN-JV460, IN-KY374 et IN-KV996 présentant des valeurs de DT_{50} respectives de 134 ; 3134 ; et 241 jours, sont considérés comme persistants.

- **Thifensulfuron-méthyl**

Le thifensulfuron-méthyl n'est pas considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. En revanche, les métabolites IN-L9226 (DT_{50} égale à 184,2 jours), IN-W8268 (DT_{50} égale à 203,4 jours), IN-A4098 (DT_{50} égale à 366 jours), IN-L9225 (DT_{50} égale à 154,4 jours) sont considérés comme persistants.

De ce fait, les concentrations plateau des métabolites IN-JV460, IN-KY374, IN-KV996, IN-L9226, IN-W8268, IN-A4098 et IN-L9225 ont été déterminées avec une dose d'application de 10 g/ha de flupyrsulfuron-méthyl et de 40 g/ha de thifensulfuron-méthyl. Les concentrations plateau sont reportées dans le tableau suivant :

Résidus	Concentrations plateau maximales (mg/kg _{sol})	Nombre d'années nécessaires pour atteindre la concentration plateau
IN-JV460 *	0,005	3
IN-KY374 *	Jamais atteint	--
IN-KV996 *	0,001	4
IN-L9226	0,019	4
IN-W8268	0,011	4
IN-A4098	0,012	7
IN-L9225	0,039	3

* PEC_{sol} calculées pour réaliser une évaluation écotoxicologique affinée.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

- **Flupyrsulfuron-méthyl**

Le flupyrsulfuron-méthyl et les métabolites IN-KC576 et IN-KY374 IN-KV996 sont considérés comme intrinsèquement très mobiles selon la classification de McCall²³. 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 vieillis (de 15,5 à 36,9 % de la RA sont observés dans le lixiviat).

- **Thifensulfuron-méthyl**

Selon la classification de McCall, le thifensulfuron-méthyl et ses métabolites (IN-A4098, IN-L9225, IN-L9223, IN-A5546, IN-V7160 et IN-W8264) sont considérés comme intrinsèquement très mobiles à mobiles.

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

Les conclusions de l'évaluation européenne du flupyrsulfuron-méthyl et du thifensulfuron-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, 2001²⁴, 2001²⁵).

- **Flupyrsulfuron-méthyl**

Des éléments relatifs au risque de transfert du flupyrsulfuron-méthyl et de ses métabolites ont été soumis dans le présent dossier et l'approche proposée a été partiellement retenue pour l'évaluation du risque au niveau national.

²³ 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.

²⁴ European Commission (2001) Review report for the active substance flupyrsulfuron-methyl, SANCO/5050/VI/97-final; 27 April 2001.

²⁵ European Commission (2001) Review report for the active substance thifensulfuron, SANCO/7577/VI/97-final, 12 December 2001.

Une nouvelle estimation des valeurs de DT_{50} et des fractions de formation pour l'ensemble des études de dégradation disponibles a été soumise et a été jugée acceptable 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. Le métabolite IN-J0290 a été évalué séparément.

- **Thifensulfuron-méthyl**

Les simulations soumises dans le présent dossier pour l'évaluation des PECgw sont fondées sur trois voies de dégradation potentielles du thifensulfuron-méthyl dans les sols (voies A, B et C) obtenues à l'aide des fractions de formation déterminées à partir d'une nouvelle estimation des valeurs de DT_{50} pour l'ensemble des études de dégradation disponibles. Les valeurs de DT_{50} proposées ont été utilisées pour réaliser l'évaluation du risque. Néanmoins, l'ensemble des données d'entrée proposées pour réaliser les simulations des PEC n'a pu être validé car certaines d'entre elles ne correspondent pas aux exigences des documents guides européens actuels (FOCUS kinetic, 2005²⁶).

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 (2000²⁷), et à partir des paramètres d'entrée suivants :

Résidus	DT_{50} (jours)	K_{foc}^{28} (mL/g _{oc})	$1/n^{29}$	ffm^{30}
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
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

²⁶ FOCUS, (2006), Guidance Document on Estimating Persistence and Degradation Kinetics from Environmental Fate Studies on Pesticides in EU Registration. SANCO/10058/2005, version 2.0.

²⁷ 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.

²⁸ K_{foc} : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

²⁹ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

³⁰ ffM : fraction de formation cinétique.

Résidus	DT ₅₀ (jours)	Kfoc ²⁸ (mL/g _{oc})	1/n ²⁹	ffm ³⁰
Thifensulfuron-méthyl	3 (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, 20°C, cinétique SFO, n = 4)	28,3 (valeur moyenne, n = 4)	0,89 (valeur moyenne, n = 4)	-
IN-A4098	65,9 (médiane des valeurs au laboratoire, 20°C, pF = 2, cinétique SFO, n = 5)	22 (valeur de la LoEP)	0,98 (valeur de la LoEP)	1 (voie C) à partir du IN-V7160
IN-L9225	40,2 (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, 20°C, pF = 2, cinétique SFO, n = 3)	11 (moyenne, n = 3)	0,71 (moyenne, n = 3)	0,64 (voie C) à partir du parent et 0,33 (voie B) à partir du parent
IN-L9223	11,4 (valeur au champ, 20°C, cinétique SFO, n = 1)	3,4 ³¹	1 (valeur par défaut)	1 à partir du IN-L9225
IN-L9226	1,4 (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, 20°C, pF = 2, cinétique SFO, n = 3)	111 (valeur moyenne, n = 3)	0,8 (valeur moyenne, n = 3)	0,52 (voie A) à partir du parent et 0,67 (voie B) à partir du parent
IN-A5546	11,9 (valeur au laboratoire, 20°C, pF = 2, cinétique SFO, n = 1)	3,4 ²⁹	1 (valeur par défaut)	0,15 (voie A) à partir du parent, 1 (voie A) à partir du IN-L9226 et 1 (voie B) à partir du IN-L9226
IN-V7160	6,2 (valeur au champ, 20°C, pF = 2, cinétique SFO, n = 1)	22 ²⁹	1 (valeur par défaut)	1 (voie C) à partir du IN-L9225
IN-W8268	53,9 (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, 20°C, pF = 2, cinétique SFO, n = 3)	3,4 (valeur moyenne, n = 3)	1 (valeur par défaut)	0,33 (voie A) à partir du parent et 1 (voie B) à partir du IN-L9223

- **Flupyrsulfuron-méthyl**

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/221/2000³², les risques de contamination des eaux souterraines sont considérés comme acceptables.

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).

³¹ Valeur retenue pour l'évaluation du risque réalisée au niveau national.

³² 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.

Toutefois, le métabolite IN-KC576 n'étant pas considéré comme pertinent au sens du document guide européen Sanco/221/2000, les risques de contamination des eaux souterraines sont considérés comme acceptables.

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). Les risques de contamination des eaux souterraines par le métabolite IN-KY374 ne peuvent pas être exclus. Cependant, le métabolite IN-KY374 n'étant pas considéré comme pertinent au sens du document guide européen Sanco/221/2000, les risques de contamination des eaux souterraines sont considérés comme acceptables.

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). Toutefois, le métabolite IN-KC576 n'étant pas considéré comme pertinent au sens du document guide européen Sanco/221/2000, les risques de contamination des eaux souterraines sont considérés comme acceptables.

Un argumentaire indiquant que le métabolite IN-KF311 n'est pas à prendre en compte lors de l'évaluation des risques, 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 des risques basée sur les paramètres retenus au niveau national montre que les PECgw calculées sont inférieures à la valeur de 0,1 µg/L. Les risques de contamination des eaux souterraines par le métabolite IN-KF311 sont considérés comme acceptables.

L'évaluation des risques pour l'usage à la dose plus faible (7,5 g sa/ha sur céréales d'hiver) n'a pas été réalisée car elle est considérée comme couverte par la précédente évaluation à la dose de 10 g sa/ha sur céréales d'hiver.

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

- **Thifensulfuron-méthyl**

Usages sur céréales de printemps

Les PECgw pour le thifensulfuron-méthyl et les métabolites IN-L9226, IN-L9225 et IN-V7160 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios.

Les PECgw pour le métabolite IN-W8268 sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour 6 scénarios (PECgw comprises entre 0,324 et 1,780 µg/L). Le métabolite IN-W8268 n'étant pas considéré comme pertinent au sens du document guide européen Sanco/221/2000, les risques de contamination des eaux souterraines sont considérés comme acceptables.

Les PECgw pour le métabolite IN-A4098 sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios (PECgw comprises entre 0,170 et 1,067 µg/L). Le métabolite IN-A4098 n'étant pas considéré comme pertinent au sens du document guide européen Sanco/221/2000, les risques de contamination des eaux souterraines sont considérés comme acceptables.

Les PECgw calculées pour le métabolite IN-L9223 sur la base des paramètres par défaut sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour 2 scénarios (PECgw potentielle comprises entre 0,122 et 0,209 µg/L).

Les PECgw calculées pour le métabolite IN-A5546 sur la base des paramètres par défaut sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour 1 scénario (PECgw maximale potentielle de 1,302 µg/L).

En ce qui concerne les métabolites IN-L9223 et IN-A5546, il conviendra de fournir, dans un délai d'un an, des données permettant d'affiner les modélisations des concentrations prévisibles dans les eaux souterraines et, si cela est nécessaire, de démontrer, conformément au document guide européen Sanco/221/2000, la non-pertinence de ces métabolites.

Usages sur céréales d'hiver (application d'automne-hiver)

L'usage sur céréales d'hiver avec application au printemps n'est pas traité par la suite, cet usage étant couvert par l'usage sur céréales de printemps.

Pour l'usage sur orge d'hiver à la dose d'application de 30 g sa/ha, les PECgw calculées pour le thifensulfuron-méthyl et les métabolites IN-L9226 et IN-V7160 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens représentatifs.

Les PECgw calculées pour le métabolite IN-A4098 sont supérieures à la valeur seuil de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios (PECgw comprises entre 0,123 et 1,262 µg/L). Le métabolite IN-A4098 n'étant pas considéré comme pertinent, au sens du document guide européen Sanco/221/2000, les risques de contamination des eaux souterraines sont considérés comme acceptables.

Les PECgw calculées pour le métabolite IN-W8268 sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour 5 scénarios (PECgw comprises entre 0,190 et 1,366 µg/L). Le métabolite IN-W8268 n'étant pas considéré comme pertinent au sens du document guide européen Sanco/221/2000, les risques de contamination des eaux souterraines sont considérés comme acceptables.

Les PECgw calculées pour le métabolite IN-L9225 sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour au moins 3 scénarios (PECgw comprises entre 0,111 et 0,411 µg/L). Le métabolite IN-L9225 n'étant pas considéré comme pertinent au sens du document guide européen Sanco/221/2000, les risques de contamination des eaux souterraines sont considérés comme acceptables.

Les PECgw calculées pour le métabolite IN-A5546 sur la base des paramètres par défaut sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour au moins 6 scénarios (PECgw potentielles comprises entre 0,102 et 1,211 µg/L).

De même, les PECgw calculées pour le métabolite IN-L9223 sur la base de paramètres par défaut sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour au moins 2 scénarios (PECgw potentielles égales à 0,119 et 0,222 µg/L).

En ce qui concerne les métabolites IN-A5546 et IN-L9223, il conviendra de fournir, dans un délai d'un an, des données permettant d'affiner les modélisations des concentrations prévisibles dans les eaux souterraines et si cela est nécessaire de démontrer, conformément au document guide européen Sanco/221/2000, la non-pertinence de ces métabolites.

Pour les usages sur céréales d'hiver à la dose d'application de 40 g sa/ha, les PECgw calculées pour le thifensulfuron-méthyl et le métabolite IN-L9226 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios.

Les PECgw pour le métabolite IN-A4098 sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios (PECgw comprises entre 0,166 et 1,662 µg/L). Le métabolite IN-A4098 n'étant pas considéré comme pertinent au sens du document guide européen Sanco/221/2000, les risques de contamination des eaux souterraines sont considérés comme acceptables.

Les PECgw pour le métabolite IN-W8268 sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios (PECgw comprises entre 0,262 et 1,841 µg/L). Le métabolite IN-W8268 n'étant pas considéré comme pertinent au sens du document guide européen Sanco/221/2000, les risques de contamination des eaux souterraines sont considérés comme acceptables.

Les PECgw pour le métabolite IN-L9225 sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour 4 scénarios (PECgw allant de 0,111 à 0,696 µg/L). Le métabolite IN-L9225 n'étant pas considéré comme pertinent au sens du document guide européen Sanco/221/2000, les risques de contamination des eaux souterraines sont considérés comme acceptables.

Les PECgw potentielles calculées pour le métabolite IN-A5546 sur la base de paramètres retenus par défaut sont supérieures à 0,1 µg/L pour au moins 6 scénarios (PECgw potentielles comprises entre 0,104 et 1,617 µg/L).

Les PECgw potentielles calculées pour le métabolite IN-L9223 sur la base de paramètres retenus par défaut sont supérieures à 0,1 µg/L pour au moins 3 scénarios (PECgw potentielle comprises entre 0,116 et 0,314 µg/L).

Si la préparation est appliquée à partir du stade de croissance BBCH 10, les PECgw potentielles pour le métabolite IN-V7160 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens représentatifs. En revanche, si la préparation est appliquée avant le stade de croissance BBCH 10, les PECgw calculées pour le métabolite IN-V7160 sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour 3 scénarios (PECgw potentielles comprises entre 0,108 et 0,129 µg/L).

En ce qui concerne les métabolites IN-A5546, IN-L9223 et IN-V7160, il conviendra de fournir, dans un délai d'un an, des données permettant d'affiner les modélisations des concentrations prévisibles dans les eaux souterraines et si cela est nécessaire de démontrer, conformément au document guide européen Sanco/221/2000, la non-pertinence de ces métabolites.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

• Flupyrsulfuron-méthyl

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 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).

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-KV994³³ (10,3 % de la RA) et IN-KF526³⁴ (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).

³³ Ethyl 2-[(4,6-dimethoxy-2-pyridinyl)][(sulfanilo)carboxyl]amino]-6-(trifluorométhyl)-3-pyridinecarboxylate.

³⁴ Methyl 2[(4,6-dimethoxy-2-pyridinyl)amino]-6-(trifluorométhyl)-3-pyridinecarboxylate.

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

- **Thifensulfuron-méthyl**

Le thifensulfuron-méthyl se dissipe rapidement dans les systèmes eau-sédiment. La minéralisation est faible (inférieure à 9 % de la RA), la formation de résidus liés est inférieure à 18 % de la RA.

La dégradation conduit à la formation de nombreux métabolites dans la phase aqueuse : IN-L9225 (maximum 55 % de la RA après 70 à 100 jours), IN-JZ789 (maximum 21 % de la RA après 125 jours), IN-L9223 (2-acide-3-sulfonamide, maximum 42 % de la RA après 8 jours), IN-V7160 (triazine urée, maximum 25 % de la RA après 182 jours) et IN-A4098 (triazine amine, maximum 19 % de la RA après 182 jours). Le thifensulfuron-méthyl et le métabolite IN-L9225 sont également adsorbés sur les sédiments (avec respectivement au maximum 14 % de la RA après 2 jours et 12 % après 4 jours).

L'hydrolyse du thifensulfuron-méthyl est influencée par le pH. Le thifensulfuron-méthyl est plus rapidement dégradé à pH acide. L'hydrolyse du thifensulfuron-méthyl conduit au clivage de la liaison sulfonyle-urée et ainsi à la formation de deux métabolites majeurs IN-A5546 et 2-ester-3-triuret (64,7 % de la RA et 34,8 % de RA).

La photolyse dans l'eau est une voie de dégradation significative pour le thifensulfuron-méthyl. Dans les échantillons d'eau exposés à la lumière en continu, trois métabolites ont été observés : IN-A4098 (11,3 % de la RA), IN-V7160 (14,1 % de la RA), et méthyl-3(4-méthoxy-6-méthyl-1,3,5-triazin-2-yl-amino)-2-thiophène carboxylate (7 % de la RA).

Le thifensulfuron-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 (PECesu) et les sédiments (PECsed)

Les PECsw et PECsed pour le flupyrsulfuron-méthyl, le thifensulfuron-méthyl et leurs métabolites respectifs ont été calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage. Seules les PEC pour le flupyrsulfuron-méthyl et le thifensulfuron-méthyl pour une dose d'application respective de 10 et 40 g /ha sont présentées dans le tableau suivant :

Voie d'entrée		Thifensulfuron-méthyl		Flupyrsulfuron-méthyl	
		PECesu (µg/L)	PECsed (µg/kg)	PECesu (µg/L)	PECsed (µg/kg)
Dérive (distance)	Forte (10 m)	0,040		0,010	
	Moyenne (30 m)	0,014		0,003	
	Faible (100 m)	0,004		0,001	
Drainage	PEC maximale	0,30	0,42	0,075	0,05
Drainage	Application après BBCH 20	0,2	-	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 (DT_{50} 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).

- **Thifensulfuron-méthyl**

Le thifensulfuron-méthyl présente un potentiel de volatilisation faible (pression de vapeur saturante égale à $7,37.10^{-9}$ Pa à 25°C). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme négligeable (DT_{50} atm. égale à 1,7 jour).

Suivi de la qualité des eaux

Aucune donnée n'est disponible pour le thifensulfuron-méthyl et le flupyrsulfuron-méthyl, dans la base de l'IFEN entre 1997 et 2004.

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 et du thifensulfuron-méthyl issues des dossiers européens respectifs :

- **Flupyrsulfuron-méthyl**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ 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).
- **Thifensulfuron-méthyl**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2510 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert) ;
 - pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 1306 mg/kg p.c. (étude de toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 23 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les TER³⁵ aigus, court-terme et long-terme pour le flupyrsulfuron-méthyl et le thifensulfuron-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
Flupyrsulfuron-méthyl			
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
Thifensulfuron-méthyl			
Exposition aiguë	Céréales	Herbivores	> 1000
		Insectivores	> 1160
Exposition à court-terme	Céréales	Herbivores	> 976
		Insectivores	> 1080
Exposition à long-terme	Céréales	Herbivores	32.6
		Insectivores	19.1

Risque d'empoisonnement secondaire lié à la bioaccumulation

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

³⁵ 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.

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 MILLENIUM 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 :

- **Flupyr sulfuron-méthyl**
 - 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 (2 générations) chez le rat).
- **Thifensulfuron-méthyl**
 - 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 175 mg/kg p.c./j (étude de toxicité chronique chez le rat).

Les TER aigus et long-terme pour le flupyr sulfuron-méthyl et le thifensulfuron-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
Flupyr sulfuron-méthyl			
Exposition aiguë	Céréales	Herbivores	> 2530
		Insectivores	> 56600
Exposition à long-terme	Céréales	Herbivores	150
		Insectivores	2610
Thifensulfuron-méthyl			
Exposition aiguë	Céréales	Herbivores	> 633
		Insectivores	> 14100
Exposition à long-terme	Céréales	Herbivores	78,6
		Insectivores	1360

Risque d'empoisonnement secondaire lié à la bioaccumulation

Le flupyr sulfuron-méthyl et le thifensulfuron-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 MILLENIUM a été évalué. L'évaluation montre que le risque d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée peut être considéré comme acceptable.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen des substances actives et de leurs métabolites. De plus, des données de toxicité aiguë de la préparation LEXUS MILLENIUM sont disponibles pour une espèce de poisson (*Oncorhynchus mykiss*), une espèce d'invertébré aquatique (*Daphnia magna*), deux espèces d'algues (*Selenastrum capricornutum* et *Anabaena flos-aquae*) et une espèce de plante (*Lemna gibba*). Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité attendue à partir des données sur les substances actives. Des données sur les métabolites du flupyr sulfuron-méthyl (IN-JV460, IN-KC576, IN-KF562 et IN-KV994) et du thifensulfuron-méthyl (IN-L9223, IN-L9225, IN-JZ789, IN-V7160, IN-A5546, IN-L9226 et IN-W8268) montrent qu'ils sont

moins toxiques que les composés parents. L'évaluation des risques est donc basée sur les PNEC des substances actives et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC du flupyrsulfuron-méthyl est basée sur la CE_{50} ³⁶ 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).

La PNEC du thifensulfuron méthyl est basée sur la CE_{50} issue d'une étude des effets sur la plante aquatique *Lemna gibba*, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC thifensulfuron-méthyl égale à 0,13 µg/L).

Ces PNEC ont été comparées aux valeurs de PEC_{sw} calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation des substances actives. 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 du thifensulfuron-méthyl par drainage ont été évalués et ne peuvent être exclus, même en considérant une application après le stade BBCH 20. Il conviendra de ne pas appliquer la préparation LEXUS MILLENIUM, en période de drainage sur sols drainés.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les résultats des études de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation et des substances actives (DL_{50} contact supérieure à 25 µg sa/abeille et DL_{50} orale supérieure à 30 µg sa/abeille pour le flupyrsulfuron-méthyl et DL_{50} contact supérieure à 100 µg sa/abeille et DL_{50} orale supérieure à 7,1 µg sa/abeille pour le thifensulfuron-méthyl).

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 la préparation LEXUS MILLENIUM sont disponibles pour les espèces indicatrices *Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri* ainsi que pour *Poecilus cupreus* et *Chrysoperla carnea*. La préparation n'est pas toxique pour les quatre espèces en conditions de laboratoire.

Les informations disponibles sur les effets de la préparation LEXUS MILLENIUM pour les arthropodes non-cibles autres que les abeilles permettent de conclure que les risques sont acceptables pour les usages revendiqués. L'évaluation hors champ n'est donc pas nécessaire.

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 les substances actives, les métabolites (IN-A4098, IN-L9225, IN-L9226, IN-W8268, IN-L9223, IN-A5546, IN-JV460, IN-KC576, IN-KV996, IN-KY374, IN-J0290 et IN-KF311) et la préparation LEXUS MILLENIUM.

Les TER aigus ($TER > 53,7$) et long-terme ($TER > 10,2$) pour les substances actives, la préparation et les métabolites calculés en première approche, étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long-terme) proposés 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 sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la préparation LEXUS MILLENIUM sont disponibles. Les résultats de ces essais indiquent des effets

³⁶ CE_{50} : concentration entraînant 50 % d'effets.

acceptables sur la transformation de l'azote et du carbone du sol à des doses allant jusqu'à 500 g/ha.

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote, des deux substances actives et des métabolites IN-JV460, IN-KC576, IN-L9226, IN-L9225, IN-W8268, IN-L9223, IN-A5546, IN-V7160 et IN-A4098 sont également disponibles. Les résultats de ces essais indiquent des effets acceptables sur la transformation de l'azote et du carbone du sol. Les risques liés à l'utilisation de la préparation LEXUS MILLENIUM pour les usages revendiqués sont donc acceptables.

Effets sur les plantes non-cibles

Un essai de toxicité de la préparation LEXUS MILLENIUM sur la vigueur végétative en conditions de laboratoire a été soumis dans le présent dossier ainsi que plusieurs essais de toxicité des substances actives sur la vigueur végétative et l'émergence des plantules. Les résultats de ces essais indiquent que l'effet principal de la préparation LEXUS MILLENIUM 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 permet de conclure à des risques acceptables pour les plantes non-cibles avec le respect d'une zone non traitée de 20 mètres à partir des cultures adjacentes.

Effets sur les méthodes biologiques de traitement des eaux usées

Non pertinent pour les usages revendiqués.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le flupyrsulfuron-méthyl et le thifensulfuron-méthyl appartiennent à la famille des sulfonilurées. Ils inhibent une enzyme, l'acétolactate synthétase. Cette enzyme intervient dans la biosynthèse des acides aminés (leucine, isoleucine et valine). Son inhibition induit un blocage de la synthèse des protéines et conduit à la mort de la plante.

Essais préliminaires

Aucun nouvel essai n'a été soumis dans le présent dossier, la préparation LEXUS MILLENIUM étant déjà autorisée en France depuis 1997 pour le désherbage des céréales.

Essais d'efficacité

Aucune nouvelle donnée n'a été soumise dans le présent dossier. Une synthèse des essais conduits lors de la première autorisation en France en 1997 a néanmoins été fournie. Ces données démontrent la bonne efficacité de la préparation LEXUS MILLENIUM en comparaison avec la préparation de référence à 500 g/L d'isoproturon et 62,5 g/L de diflufénicanil, sur le vulpin des champs ainsi que sur de nombreuses dicotylédones.

Des données de valeur pratique ont été fournies en complément et démontrent qu'utilisées en programme avec du clodinafop-propargyl, les sulfonilurées sont très efficaces dans un contexte de résistance du vulpin. Une extrapolation avec la préparation LEXUS MILLENIUM peut donc être faite sur le niveau de contrôle des populations de vulpin résistant.

Essais de phytotoxicité

Aucune nouvelle donnée de sélectivité n'a été soumise. Une synthèse des essais d'efficacité (sélectivité visuelle) et de sélectivité conduits lors de la première autorisation en France en 1997 a néanmoins été fournie. Ces données démontrent la bonne sélectivité de la préparation LEXUS MILLENIUM en comparaison avec des préparations de référence à base d'isoproturon et de diflufénicanil pour la première et à base de bifénox, mécoprop-p et d'ioxynil pour la seconde.

Effets sur la qualité des plantes, le rendement et produits transformés

Contrairement aux préparations de référence testées, les niveaux de rendement ne sont pas affectés suite à l'application de la préparation LEXUS MILLENIUM. De plus, en comparaison avec les témoins non-traités, les rendements sont statistiquement similaires voire supérieurs.

En ce qui concerne l'impact sur le procédé de panification, l'ensemble des résultats démontrent qu'il n'y a aucune différence significative pour tous les produits testés sur l'ensemble des paramètres mesurés dont le test de Zeleny, la qualité finale de la farine et la panification. Quant à l'impact sur les procédés de brasserie et de malterie, en l'absence de remontées de terrain, un effet sur les procédés de transformation lié à la préparation LEXUS MILLENIUM n'est pas attendu.

Effets secondaires sur les cultures suivantes, les plantes non-cibles et les plantes ou produits de plantes utilisés à des fins de propagation.

L'application de la préparation LEXUS MILLENIUM, au vu des connaissances acquises sur le produit depuis plus de 10 ans, n'engendrera pas d'effet secondaire inacceptable sur les cultures suivantes, ni sur les cultures adjacentes. Enfin, la préparation LEXUS MILLENIUM, en tant qu'herbicide, ne semble pas avoir d'effet néfaste sur les auxiliaires ni sur les organismes non-cibles (cf. Effets sur les autres arthropodes non-cibles).

Résistance

La présentation des résultats porte sur le point essentiel de l'étude à savoir la résistance des graminées adventices aux inhibiteurs de l'ALS³⁷ en général et aux sulfonyles en particulier. Cette étude a été conduite jusqu'en 2005. La situation pour la préparation LEXUS MILLENIUM est devenue plus préoccupante depuis. Les flores concernées sont celles de vulpin et de ray-grass avec des situations de résistance de plus en plus nombreuses. Il conviendra de mettre en place un programme de suivi des résistances et d'en fournir les résultats tous les 2 ans.

Il convient de noter que dans le cadre de la gestion de la résistance des graminées adventices des cultures de céréales, l'utilisation des herbicides de la famille des inhibiteurs d'ALS était limitée jusqu'à maintenant à une seule application par saison. Cependant, cette restriction ne permet pas le contrôle des bromes dans des conditions satisfaisantes. Afin de prendre en compte la particularité de la lutte contre les bromes, la phrase de restriction a été modifiée de la façon suivante : *"Dans le cadre de la gestion des adventices des céréales à paille, l'utilisation des inhibiteurs d'ALS antigaminées (flupyrsulfuron, iodosulfuron, mésosulfuron, propoxycarbazone, sulfosulfuron, pyroxulame...) doit être limitée à 1 seule application par campagne, exception faite du contrôle des bromes, seuls ou associés à une autre graminée, où une double application est possible, à moins de 3 semaines d'intervalle avec des spécialités à base :*

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

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

- A.** Les propriétés physico-chimiques des préparations LEXUS MILLENIUM et MILLENIUM OPTI ont été décrites et des méthodes d'analyses validées sont disponibles.

Les risques sanitaires pour les opérateurs, liés à l'utilisation des préparations LEXUS MILLENIUM et MILLENIUM OPTI sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes et les travailleurs sont acceptables.

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'examen des préparations LEXUS MILLENIUM et MILLENIUM OPTI montrent que les usages revendiqués n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur au 8 juillet 2009 et les risques chroniques pour le consommateur, liés à son utilisation, sont considérés comme acceptables.

³⁷ ALS : AcétoLactate Synthétase, enzyme intervenant dans la synthèse de certains acides aminés.

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, liés à l'utilisation des préparations LEXUS MILLENIUM et MILLENIUM OPTI, pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables. Toutefois, en ce qui concerne les métabolites IN-A5546, IN-L9223 et IN-V7160, il conviendra de fournir dans un délai d'un an des données permettant d'affiner les modélisations des concentrations prévisibles dans les eaux souterraines et, si cela est nécessaire, de démontrer, conformément au document guide européen Sanco/221/2000, la non pertinence de ces métabolites.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques sont acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Les préparations LEXUS MILLENIUM et MILLENIUM OPTI LEXUS MILLENIUM garde son intérêt dans le désherbage des céréales surtout contre le vulpin des champs. En programme, la préparation LEXUS MILLENIUM apporte un bon niveau de contrôle des adventices. Compte tenu du risque important de résistance aux sulfonilurées, il conviendra de fournir les résultats du suivi des résistances tous les 2 ans.

En conséquence, considérant 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 des préparations LEXUS MILLENIUM et MILLENIUM OPTI (annexe 2) dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous.

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

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

Classification³⁸ des préparations LEXUS MILLENIUM et MILLENIUM OPTI phrases de risque et conseils de prudence :

Xi, R43

N, R50/53

S36/37 S60 S61

Xi : Irritant

N : Dangereux pour l'environnement

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

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

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés

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

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant la phase de mélange, chargement et traitement.
- Délai de rentrée : 48 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. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].

³⁸ 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.

- SPe1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer la préparation LEXUS MILLENIUM ou tout autre préparation contenant du thifensulfuron-méthyl plus d'une fois par an sur la même parcelle.
- SPe2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit en période de drainage sur sols drainés.
- 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 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³⁹.
- Délais d'emploi avant récolte : Stade limite d'application BBCH 30.
- Maintenir l'agitation durant l'application.

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.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : LEXUS MILLENIUM, MILLENIUM OPTI, flupyrsulfuron-méthyl, thifensulfuron-méthyl, herbicide, blé tendre d'hiver, orge d'hiver, avoine d'hiver et de printemps et triticale, WG, PREX.

³⁹ 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.

Annexe 1

**Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
des préparations LEXUS MILLENIUM et MILLENIUM OPTI**

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Flupyrsulfuron-méthyl	100 g/kg	7,5 à 10 g sa/ha
Thifensulfuron-méthyl	400 g/kg	30 à 40 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi (Dose en substance active flupyrsulfuron-méthyl et thifensulfuron-méthyl)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15105911 : avoine d'hiver* désherbage	0,1 kg/ha (10 g sa/ha et 40 g sa/ha)	1	80
15105931 : avoine de printemps* désherbage	0,1 kg/ha (10 g sa/ha et 40 g sa/ha)		80
15105912 : Blé tendre d'hiver* désherbage	0,1 kg/ha (10 g sa/ha et 40 g sa/ha)		80
15105913 : Orge d'hiver* désherbage	0,075 kg/ha (7,5 g sa/ha et 30 g sa/ha)		120
15105934 : Triticale *désherbage	0,1 kg/ha (10 g sa/ha et 40 g sa/ha)		80

Annexe 2

Liste des usages **proposés** pour une autorisation de mise sur le marché
des préparations LEXUS MILLENIUM et MILLENIUM OPTI

Usages	Dose d'emploi (Dose en substance active flupyrsulfuron-méthyl et thifensulfuron-méthyl)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
<u>15105911</u> : avoine d'hiver* désherbage	0,1 kg/ha (10 g sa/ha et 40 g sa/ha)	1	Stade limite d'application BBCH 30
<u>15105931</u> : avoine de printemps* désherbage	0,1 kg/ha (10 g sa/ha et 40 g sa/ha)		
<u>15105912</u> : Blé tendre d'hiver* désherbage	0,1 kg/ha (10 g sa/ha et 40 g sa/ha)		
<u>15105913</u> : Orge d'hiver* désherbage	0,075 kg/ha (7,5 g sa/ha et 30 g sa/ha)		
<u>15105934</u> : Triticale *désherbage	0,1 kg/ha (10 g sa/ha et 40 g sa/ha)		