

Maisons-Alfort, le 25 janvier 2011

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande de mise sur le marché pour la préparation TITUS,
à base de rimsulfuron, de la société DUPONT SOLUTIONS S.A.S.
après inscription de la substance active rimsulfuron
à l'annexe I de la directive 91/414/CEE**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a accusé réception d'un dossier déposé par la société DUPONT SOLUTION S.A.S. après inscription du rimsulfuron à l'annexe I de la directive 91/414/CEE concernant une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation TITUS, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur la préparation TITUS à base de rimsulfuron destinée au désherbage du maïs, des tomates et des pommes de terre.

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

Cette préparation disposait d'une autorisation de mise sur le marché, AMM n°9000163. En raison de l'inscription de la substance active rimsulfuron² à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

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

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation TITUS est un herbicide composé de 252 g/kg de rimsulfuron (pureté 96 %), se présentant sous la forme de granulés à disperser dans l'eau (WG), appliqué en pulvérisation après dilution dans l'eau. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Cette préparation est destinée à être utilisée avec une préparation adjuvante telle que TREND 90 (AMM n° 9400096).

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

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

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 2006/39/CEE de la Commission du 12 avril 2006 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives clodinafop, pirimicarb, rimsulfuron, tolclofos-methyl et triticonazole.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation TITUS 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 (température d'auto-inflammabilité de 400°C). Le pH de la solution aqueuse diluée à la concentration de 1 % est de 7 à 20°C.

Les études de stabilité au stockage pendant 7 jours à 0 °C, 2 semaines à 54 °C, et 2 ans à température ambiante montrent que la préparation est stable dans son emballage et avec la préparation adjuvante dans ces conditions.

Les études de persistance de la mousse montrent que la mousse formée lors de la dilution à la concentration maximale d'usage reste dans les limites acceptables. Cependant, les études de la persistance de la mousse réalisées avec la préparation adjuvante TREND 90 montrent que la mousse formée est en dehors des limites acceptables. Néanmoins, une étude réalisée dans les conditions réelles (avec 0,1 % de la préparation adjuvante TREND 90) montre qu'aucun débordement n'est observé lors de la préparation de la bouillie. De plus, la compatibilité physique du mélange préparation TITUS + préparation adjuvante TREND 90 a été démontrée. Les résultats des tests de suspensibilité et de spontanéité de la dispersion de la substance active montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées. Les granules de la préparation sont mouillables, résistants à l'usure et contiennent très peu de poussières.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées dans la gamme de concentrations de 0,02 % à 0,04 % (volume/volume). Les études montrent que l'emballage (bouteille en polyéthylène haute densité et films hydrosolubles) est compatible avec la préparation.

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

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les 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'a été fixée dans les produits d'origine animale. Par conséquent aucune méthode n'est requise pour le dosage des résidus dans ces denrées. La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est donc nécessaire dans les fluides biologiques. Les limites de quantification (LQ) du rimsulfuron dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrice		LQ* du rimsulfuron
Denrées d'origine végétale	Riches en eau	0,01 mg/kg
	A haute teneur en acide	0,01 mg/kg
	Riches en graisse	0,01 mg/kg
	Céréales et produits secs	0,01 mg/kg
Sol		0,2 µg/kg
Eau (boisson, surface, souterraine)		0,05 µg/L
Air		3 µg/m ³

* La LQ reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice

-- La LQ reportée provient du dossier de la préparation

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA)³ du rimsulfuron, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,1 mg/kg p.c.⁴/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 2 ans par voie orale chez le rat.

La fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD)⁵ pour le rimsulfuron n'a été jugée nécessaire.

Les études de toxicité aiguë pour la préparation TITUS donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁶ par voie orale chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀⁷ par inhalation chez le rat, supérieure à 7,5 mg/L ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des 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'opérateur (AOEL)⁸ pour le rimsulfuron, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I, 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 de 90 jours par voie orale chez le chien, corrigé par un taux d'absorption orale de 70 %.

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du rimsulfuron dans la préparation TITUS sont de 1 % pour la préparation non diluée et 15 % pour la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude *in vitro* réalisée sur peau humaine avec la préparation.

Estimation de l'exposition de l'opérateur

L'exposition systémique des opérateurs a été obtenue pour la substance active à partir du modèle BBA (German Operator Exposure Model), en considérant les conditions d'application de la préparation TITUS suivantes :

Usages	Dose maximale en (dose en substance active)	Volume de bouillie (L/ha)	Surface traitée (ha/j)	Matériel utilisé
Maïs et pommes de terre	0,06 kg/ha (15,12 g sa ⁹ /ha)	100-150	20	Tracteur avec cabine, pulvérisateur à rampe (jet projeté)
Tomates en plein champ		200- 500		

³ 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 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.

⁷ CL₅₀ : (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

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.

⁹ sa : substance active.

L'exposition de l'opérateur estimée sans port de protection individuelle représente 2,1 % de l'AOEL du rimsulfuron lors de l'utilisation de la préparation avec un pulvérisateur à rampe.

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

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes au moment de l'application est estimée à partir des données indiquées dans le rapport EUROPOEM II¹⁰. L'exposition est estimée à 0,1 % de l'AOEL du rimsulfuron, pour une personne de 60 kg située à 7 mètres de l'application avec un pourcentage de dérive de pulvérisation de 0,5 % et exposée pendant 5 minutes. Le risque sanitaire pour les personnes présentes est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

La préparation TITUS étant destinée au désherbage précoce du maïs, des tomates en plein champ et des pommes de terre qui ne nécessite 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 de réexamen de la préparation TITUS sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription de rimsulfuron à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans le maïs, la pomme de terre et la tomate ainsi que chez l'animal et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription du rimsulfuron à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes comme le rimsulfuron pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Compte tenu de l'absence de résidu attendue dans les denrées destinées à la consommation animale, aucune définition du résidu animal n'a été établie.

Essais résidus

Une partie des essais présentés ci-dessous ont été réalisés avec la préparation adjuvante TREND 90 et les teneurs en résidus ne sont pas modifiées.

- **Maïs**

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sur maïs sont de 1 application à la dose de 15 g/ha de rimsulfuron, effectuée avant le stade BBCH 18.

24 essais résidus sur grain de maïs (14 essais Nord et 10 essais Sud de l'Europe) et 16 essais sur fourrage de maïs (6 essais Nord et 10 essais Sud) ont été évalués lors de l'inscription du rimsulfuron à l'annexe I de la directive 91/414/CEE et peuvent soutenir l'usage revendiqué pour TITUS. Le plus haut niveau de résidus est inférieur à 0,05 mg/kg.

Par conséquent, les BPA proposées sur maïs permettent de respecter la limite maximale de résidus (LMR) européenne en vigueur. L'usage sur cette culture est donc acceptable.

- **Pomme de terre**

Les BPA revendiquées sur pomme de terre sont de 1 application à la dose de 15 g/ha de rimsulfuron, effectuée avant le stade BBCH 50.

Seuls 2 essais résidus (1 essai Nord et 1 essai Sud), évalués lors de l'inscription de rimsulfuron à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, sont conformes aux usages revendiqués en France sur pommes de terre. Le plus haut niveau de résidus observé dans les essais est

¹⁰ EUROPOEM II : Bystander Working group Report.

inférieur à 0,05 mg/kg. Toutefois, le nombre d'essais est insuffisant pour s'assurer que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur.

En revanche, 8 essais Nord réalisés à des BPA moins critiques (1 application à BBCH 30) ont également été évalués lors de l'inscription de rimsulfuron à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Le plus haut niveau de résidus observé dans les essais est inférieur à 0,05 mg/kg.

Par conséquent, l'usage sur pomme de terre est acceptable aux BPA suivantes : 1 application à la dose de 15 g/ha de rimsulfuron au plus tard au BBCH 30 (10^{ème} pousse visible).

- **Tomate**

Les BPA revendiquées sur tomate sont de 1 application à la dose de 15 g/ha de rimsulfuron, effectuée avant le stade BBCH 51.

10 essais résidus sur tomate, tous réalisés dans la zone Sud ont été évalués lors de l'inscription de rimsulfuron à l'annexe I de la directive 91/414/CEE et sont conformes à l'usage revendiqué en France.

Le plus haut niveau de résidus observé dans les essais est inférieur à 0,05 mg/kg. L'usage revendiqué portant sur des tomates cultivées en plein champ, l'absence de données pour la zone Nord de l'Europe est acceptable, l'essentiel de la production de tomate de plein champ étant réalisée dans le sud de la France.

Par conséquent, les bonnes pratiques agricoles critiques revendiquées sur tomate permettent de respecter la LMR de 0,05 mg/kg et l'usage sur tomate est donc acceptable.

Rotations culturales

L'étude de rotation culturale présentée dans le rapport d'évaluation européen est suffisante pour montrer que l'application du rimsulfuron dans les conditions revendiquées n'induit pas de niveaux de résidus significatifs dans les cultures de rotation.

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

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active rimsulfuron. Un risque aigu n'est pas attendu pour le consommateur.

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, le risque chronique pour le consommateur français et européen est considéré comme acceptable.

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

Délais d'emploi avant récolte (DAR) : jusqu'au stade BBCH 18 pour le maïs, BBCH 30 pour la pomme de terre et BBCH 51 pour la tomate.

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. En ce qui concerne le rimsulfuron, 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 cette substance active dans la préparation TITUS¹¹ et pour chaque usage.

¹¹ Il convient de noter que l'évaluation de la préparation TITUS a été réalisée pour une dose de 0,090 kg/ha.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

Dans le sol et en conditions aérobies, le rimsulfuron se dégrade rapidement avec une DT_{50} ¹² comprise entre 25 et 40 jours au laboratoire et une DT_{90} ¹³ inférieure à 134 jours. La dégradation conduit à la formation de cinq métabolites.

Trois métabolites sont majeurs IN-70941¹⁴ (54 % de la radioactivité appliquée [RA] après 60 jours), IN-70942¹⁵ (23 % de la RA après 12 mois), IN-E9260¹⁶ (19 % de la RA après 6 mois) ; et 2 métabolites sont considérés comme mineurs IN-J290¹⁷ (inférieur à 2,9 % de la RA après 30 jours) et IN-T5831¹⁸ (inférieur à 1,2 % de la RA après 10 jours). Une étude conduite en laboratoire démontre que la minéralisation du rimsulfuron est limitée (0,1 % de la RA pour le marquage pyridine et 0,3 % de la RA pour le marquage pyrimidine après 90 jours, et seulement 1 et 6,3 % de la RA mesurés respectivement avec les mêmes radiomarquages après 360 jours). La formation de résidus non-extractibles atteint un maximum de 21,3 % de la RA (marquage pyridine) et 22,1 % de la RA (marquage pyrimidine) après 90 jours.

En conditions anaérobies, la dégradation du rimsulfuron est comparable à celle observée en conditions aérobies. Aucun nouveau métabolite n'est formé.

Lors des expérimentations de photodégradation, le rimsulfuron se dégrade de manière comparable aux expérimentations conduites à l'obscurité. Le seul métabolite majeur formé est l'IN-J290 (12,7 % de la RA après 27 jours), déjà observé en conditions aérobies.

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

Les PEC_{sol} ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹⁹ et en considérant notamment les paramètres suivants pour :

- rimsulfuron : DT_{50} = 40 jours, valeur maximale au laboratoire, (n=4) ;
- IN-70941 : DT_{50} = 615 jours (laboratoire, n= 3), pourcentage maximal en conditions aérobies : 54,5 % de la RA ;
- IN-70942 : DT_{50} = 214 jours (laboratoire n= 3), pourcentage maximal en conditions aérobies : 23,5 % de la RA ;
- IN-E9260 : DT_{50} = 969 jours (laboratoire, n= 3), pourcentage maximal en conditions aérobies : 18,9 % de la RA ;
- IN-J290 : DT_{50} = 19 jours (laboratoire, n= 4), pourcentage maximal en conditions de photolyse : 12,7 % de la RA.

La valeur de PEC_{sol} maximale calculée pour le rimsulfuron dans le cas de la préparation TITUS et pour les usages revendiqués est de 0,03 mg/kg_{sol}. Pour les métabolites IN-70941, IN-70942, IN-E9260 et IN-J290, les PEC_{sol} maximales calculées sont de 0,012 ; 0,005 ; 0,0033 ; 0,0013 mg/kg_{sol} respectivement.

Persistance et risque d'accumulation

Le rimsulfuron et le métabolite IN-J0290 ne sont pas considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

En revanche, sur la base des valeurs de DT_{50} , les métabolites IN-70941, IN-70942 et IN-E9260 sont considérés comme persistants. Seule, une valeur de plateau d'accumulation dans le sol (0,014 mg/kg_{sol}, après 10 ans) a été calculée pour le métabolite IN-70942 du fait de sa plus faible mobilité.

¹² DT_{50} : durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de substance.

¹³ DT_{90} : durée nécessaire à la dégradation de 90 % de la quantité initiale de substance.

¹⁴ IN-70941: N-(4,6-dimethoxy-2-pyrimidinyl)-N-[3-(ethylsulfonyl)-2-pyridinyl]urea.

¹⁵ IN-70942: N-[3-(ethylsulfonyl)-2-pyridinyl]-4,6-dimethoxy-2-pyrimidinamine.

¹⁶ IN-E9260 : 3-(ethylsulfonyl)-2-pyridinesulfonamide.

¹⁷ IN-J290 : 4,6-dimethoxy-2-pyrimidinamine.

¹⁸ IN-T5831 : (4,6-dimethoxy-2-pyrimidinyl)urea.

¹⁹ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall²⁰, la mobilité dans le sol du rimsulfuron, des métabolites IN-70941 et IN-E9260 est considérée comme très forte. Pour les métabolites IN-70942 et IN-J290, la mobilité est qualifiée de moyenne. Le potentiel de lessivage vers les eaux souterraines du rimsulfuron et de ses métabolites a été évalué.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de transfert du rimsulfuron et de ses métabolites du sol vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle Pelmo v3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²¹, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- **Rimsulfuron** (EFSA Scientific report (2005) 45,1-61) :
 DT_{50} = 22 jours, valeur médiane normalisée à 20°C et pF2 des études au laboratoire, n=5,
 K_{foc}^{22} = 47 mL/g_{OC}, valeur moyenne, n=4,
 $1/n^{23}$ = 1,02, valeur moyenne, n=4 ;
- **IN-70941** (EFSA Scientific report (2005) 45,1-61) :
 DT_{50} = 140 jours, moyenne géométrique normalisée à 20°C et pF2 des études au laboratoire, n=3, cinétique SFO,
 K_{foc} = 42 mL/g_{OC}, valeur moyenne, n=3,
 $1/n$ = 0,94, valeur moyenne, n=3, ffm^{24} = 0,57 ;
- **IN-70942** (EFSA Scientific report (2005) 45,1-61) :
 DT_{50} = 94 jours, moyenne géométrique normalisée à 20°C et pF2 des études au laboratoire, n=3, cinétique SFO,
 K_{foc} = 194 mL/g_{OC}, valeur moyenne, n=4,
 $1/n$ = 0,8, valeur moyenne, n=4, ffm du métabolite IN-70941 = 1 ;
- **IN-E9260** (EFSA Scientific report (2005) 45,1-61) :
 DT_{50} = 390 jours, moyenne géométrique normalisée à 20°C et pF2 des études au laboratoire, n=3, cinétique SFO,
 K_{foc} = 24 mL/g_{OC}, valeur moyenne, n=3,
 $1/n$ = 0,99, valeur moyenne, n=3, ffm = 0,18 ;
- **IN-J0290** :
 DT_{50} = 31,8 jours, moyenne géométrique normalisée à 20°C et pF2 des études au laboratoire, n=4, cinétique SFO (étude additionnelle),
 K_{foc} = 196 mL/g_{OC} et $1/n$ = 0,81, médiane, n=5, ffm = 0,03.

Les PECeso calculées pour le rimsulfuron et les métabolites IN-70942 et IN-J0290 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des usages évalués. Pour les métabolites IN-70941 et IN-E9260, les PECeso calculées dépassent la valeur réglementaire et atteignent un maximum de 0,812 et de 0,505 µg/L respectivement. Ces métabolites étant considérés comme non pertinents au sens du document guide européen Sanco/221/2000²⁵, les risques de contamination des eaux souterraines sont considérés comme acceptables.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

En conditions d'hydrolyse, le rimsulfuron se dégrade rapidement à pH 5, 7 et 9 et conduit à la formation des métabolites majeurs suivants : IN-70941 et IN-70942 et à des métabolites <10 % de la RA : IN-E9260 et IN-J290. Sous l'effet de l'hydrolyse, les métabolites IN-70942 et IN-E9260 sont stables.

²⁰ McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.

²¹ 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

²² K_{foc} : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

²³ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

²⁴ Fraction de formation cinétique.

²⁵ 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.

Comparée à des conditions d'expérience à l'obscurité, la photolyse ne contribue pas à la dégradation du rimsulfuron. A pH 7 et 9, aucune incidence de la lumière sur la vitesse de dégradation n'a été observée. A pH 5, le rimsulfuron se dégrade plus rapidement. La voie de dégradation du rimsulfuron par la photolyse est similaire à celle en conditions d'obscurité, les produits de dégradation sont les mêmes dans les deux cas.

Dans les systèmes eau-sédiment, en conditions aérobies, le rimsulfuron se dégrade rapidement à la fois dans l'eau et le sédiment. Dans l'eau, les principaux métabolites sont le IN-70941 74,9 % de la RA et IN-70942 33,5 % de la RA.

Dans le sédiment, la substance est retrouvée à 12,6 % de la RA. Pour les principaux métabolites IN-70941, IN-70942, IN-JF999²⁶, ils sont retrouvés à 17,5 % de la RA, 78,0 % de la RA et 24,1 % de la RA respectivement.

Un test de biodégradabilité facile a été soumis. Le rimsulfuron étant considéré comme non facilement biodégradable, une classification R53 est ainsi proposée pour la préparation.

Vitesses de dégradation/dissipation dans l'eau et les systèmes eau-sédiment

Les paramètres d'entrée nécessaires à la détermination des concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu), dans les sédiments (PECsed) et pour le drainage (PECdrainage) sont les suivants :

- **Rimsulfuron** :
DT₅₀eau = 7 jours, valeur maximale dans la phase aqueuse, n=2, cinétique SFO,
DT₅₀sédiment = 12 jours, valeur maximale dans le sédiment, n=2, cinétique SFO,
Pourcentage maximal dans l'eau : 100 % de la RA,
Pourcentage maximal dans le sédiment : 12,6 % de la RA,
- **IN-70941** :
Pourcentage maximal dans l'eau : 74,9 % de la RA,
Pourcentage maximal dans le sédiment : 17,5 % de la RA,
- **IN-70942** :
Pourcentage maximal dans l'eau : 33,5 % de la RA,
Pourcentage maximal dans le sédiment : 78,0 % de la RA,
- **IN-JF999** :
Pourcentage maximal dans le sédiment : 24,1 % de la RA,
- **IN-J0290** :
Pourcentage maximal dans l'eau : 19,1 % de la RA.

Les PECesu, PECsed et PECdrainage ont été calculées :

Voie d'entrée	Distance au point d'eau (dérive)	Rimsulfuron	IN-70941	IN-70942	IN-JF999	IN-E9260
PECesu (µg/L)	10 m (Forte)	0,0217	0,012	0,005	-	-
	30 m (Moyenne)	0,0075	0,004	0,001	-	-
	100 m (Faible)	0,0022	0,001	0,000	-	-
PECsed, initiale (µg/kg)	10 m (Forte)	0,265	0,048	0,090	0,028	-
PECdrainage (µg/L)	-	0,281	0,047	0,018	-	0,028

En se fondant sur les recommandations du journal de l'EFSA (2005²⁷), le transport potentiel de résidus vers les eaux de surface par ruissellement devrait être évalué au niveau des états membres, dans la mesure où ce travail n'a pas été réalisé au niveau européen. Une évaluation des risques, basée sur une approche FOCUSsw step 1 à 4, a été proposée dans le dossier et jugée acceptable.

²⁶ IN-JF999: 2-[[3-ethylsulfonyl]-2-pyridinyl]amino]-6-methoxy-4(1H)-pyrimidinone.

²⁷ EFSA Scientific Report (2005) 45, 1-61, Conclusion on the peer review of rimsulfuron.

En prenant en compte des mesures d'atténuation du risque type zone non-traitée de 10 mètres et équipée d'un dispositif végétalisé permanent de type bandes enherbées de 10 mètres selon les recommandations du groupe FOCUS (2007)²⁸ (Step 4), l'évaluation des risques conduit à des valeurs maximales de PECesu de 0,015 à 0,225 µg/L pour l'usage sur pommes de terre ; de 0,015 à 0,281 µg/L pour l'usage sur maïs et de 0,108 à 0,262 µg/L pour l'usage sur tomate.

Données de surveillance dans les eaux de surfaces et les eaux souterraines

Pour le rimsulfuron, des analyses (1550) ont été réalisées par l'Institut Français de l'Environnement (IFEN) pour les eaux souterraines mais aucune d'entre elles ne montre un dépassement de la valeur réglementaire. Les données récoltées par l'IFEN ne montrent aucune détection du rimsulfuron dans les eaux de surface (1720 analyses).

Comportement dans l'air

Le rimsulfuron présente un potentiel de volatilisation faible (pression de vapeur : $8,9 \times 10^{-7}$ Pa à 20°C) (FOCUS AIR, 2008²⁹). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme faible (DT₅₀ air de 0,6 heure). Sur la base de ces données, l'évaluation conduit à considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeables.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE³⁰

Effets sur les oiseaux

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

L'évaluation des risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux herbivores et insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité du rimsulfuron issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2250 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 1610 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 142 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER³¹) aigu, court-terme et long-terme, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes du sol pour la substance active, étant supérieurs aux valeurs seuils (respectivement de 10, 10 et 5) proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques aigus, à court-terme et à long-terme sont acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores pour les usages revendiqués.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Herbivores	Tomate, Maïs, Pommes de terre	1512	-	10
	Insectivores	Tomate, Maïs, Pommes de terre	1849	-	
Exposition à court-terme	Herbivores	Tomate, Maïs, Pommes de terre	2353	-	10
	Insectivores	Tomate, Maïs, Pommes de terre	2372	-	

²⁸ FOCUS (2007). "Landscape And Mitigation Factors In Aquatic Risk Assessment. Volume 1. Extended Summary and Recommendations". Report of the FOCUS Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment, EC Document Reference SANCO/10422/2005 v2.0. 169 pp.

²⁹ FOCUS AIR (2008). Pesticides in Air : considerations for exposure assessment. Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008.

³⁰ Il convient de noter que l'évaluation de la préparation TITUS a été réalisée pour une dose maximale de 0,090 kg/ha.

³¹ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL₅₀, CL₅₀, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition à long-terme	Herbivores	Tomate, Maïs, Pommes de terre	394	-	5
	Insectivores	Tomate, Maïs, Pommes de terre	209	-	

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow³² inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

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

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active et sont considérés comme acceptables (TER = 195200).

Effets sur les mammifères

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

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères herbivores et insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité du rimsulfuron issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 11,8 mg/kg p.c./j (étude de toxicité chronique chez le rat).

Pour l'exposition à long-terme, la dose sans effet sur la reproduction de 165 mg/kg p.c./j serait plus appropriée (étude de toxicité sur la reproduction multi-génération chez le rat) pour l'évaluation des risques. Cependant, étant donné que le choix de cette donnée de toxicité issue du dossier européen n'a pas été discutée, et que les TER sont supérieurs à la valeur seuil avec cette donnée, l'évaluation a été réalisée en conservant cette donnée pire cas.

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes du sol pour la substance active étant supérieurs aux valeurs seuils (respectivement de 10 et 5) proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les mammifères herbivores pour les usages revendiqués. L'évaluation des risques pour les mammifères herbivores couvre celle pour les mammifères insectivores.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Herbivores	Tomate, Maïs, Pommes de terre	9122	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores	Tomate, Maïs, Pommes de terre	88	-	5

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

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

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active et sont considérés comme acceptables (TER = 831700).

³² Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la substance active et de ses métabolites. De plus, des données de toxicité de la préparation TITUS sont disponibles pour l'espèce aquatique la plus sensible *Lemna gibba*. Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité attendue à partir des données sur la substance active. De plus, des données sur les métabolites IN-70941, IN-70942, IN-9260 montrent qu'ils sont moins toxiques que le composé parent. L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC³³ de la substance active et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC du rimsulfuron est basée sur la CE_{50} ³⁴ issue d'une étude de toxicité chez la plante aquatique *Lemna minor*, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC substance rimsulfuron = 0,46 µg/L).

Cette PNEC a été comparée aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation de la substance active. Cette comparaison conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages revendiqués.

Cette PNEC a également été comparée aux PEC calculées pour prendre en compte les transferts par drainage pour la substance active et ses métabolites. Ces comparaisons permettent de conclure à des risques acceptables par cette voie de transfert.

Suite aux recommandations du journal de l'EFSA (2005) le transport potentiel de résidus vers les eaux de surface par ruissellement doit être évalué au niveau des états membres. L'évaluation des risques, proposée dans le présent dossier et basée sur une approche FOCUSsw step 1 à 4, a été jugée acceptable. Cette évaluation permet de conclure à des risques acceptables pour les organismes aquatiques avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau comportant, en cas de risques de ruissellement sur la parcelle, un dispositif végétalisé pour tous les usages revendiqués.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation TITUS et de la substance active (rimsulfuron : DL_{50} contact supérieure à 100 µg sa/abeille et DL_{50} orale supérieure à 100 µg sa/abeille).

Les valeurs de HQ (Hazard Quotient) par contact et par voie orale étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE (HQ par contact et par voie orale inférieure à 0,225 pour le rimsulfuron), les risques pour les abeilles sont acceptables.

De plus, les résultats d'essais en cage aboutissent à la conclusion que la préparation appliquée avec ou sans surfactant sur des plantes attractives en floraison (*Phacelia tanacetifolia*) ne présente pas de risques létaux ni sub-létaux significatifs pour les abeilles.

Effets sur les arthropodes

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur support inerte réalisés avec la préparation TITUS sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri*). Les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 2, issue du document guide Escort 2, pour les usages revendiqués (HQ inférieur à 0,6 pour *A. rhopalosiphii* et inférieur à 0,8 pour *T. pyri*). Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc acceptables pour tous les usages revendiqués.

De plus, les résultats des tests supplémentaires sur des espèces du feuillage (*Chrysoperla carnea*) et du sol (*Aleochara bilineata*) permettent de conclure que la préparation ne présente pas de risques létaux ni sub-létaux significatifs.

³³ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

³⁴ CE_{50} : concentration entraînant 50 % d'effets.

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

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

Les TER pour la substance active 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) proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les usages revendiqués.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la substance active rimsulfuron et de ses métabolites sont disponibles. Les résultats de ces essais montrent qu'aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est attendu suite à l'application de la préparation TITUS pour les usages revendiqués.

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

Des essais de toxicité de la substance active sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 10 espèces sont disponibles au niveau européen. Les effets sur l'émergence des plantules ont été testés avec la substance active seule tandis que les effets sur la vigueur végétative ont été testés avec la substance active mélangée avec un surfactant. Les résultats indiquent que l'espèce la plus sensible est *Sorghum bicolor*. La croissance des plantes s'avère être le paramètre le plus sensible. Ainsi, un essai de toxicité de la préparation TITUS appliquée seule sur la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur l'espèce la plus sensible a été soumis. Les données de toxicité montrent que la préparation TITUS est moins toxique que la substance active (mélangée au surfactant) en termes d'effets sur la vigueur végétative. En conséquence, des mesures de gestion différentes sont proposées selon que la préparation TITUS est employée seule ou en mélange avec un surfactant.

La comparaison des CE_{50} basées sur les effets sur la biomasse des plantules et la germination avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation permet de conclure à des risques acceptables pour les plantes non-cibles avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres pour la préparation TITUS seule, ou 20 mètres pour la préparation TITUS avec la préparation adjuvante TREND 90.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le rimsulfuron appartient à la famille des sulfonilurées. Il est absorbé par les feuilles et les racines des plantes et migre dans le végétal. Il agit en inhibant l'acétolactate synthétase (ALS), enzyme indispensable à la synthèse des acides aminés ramifiés comme la valine, la leucine et l'isoleucine. La croissance des plantes sensibles est rapidement stoppée après l'application, puis les plantes disparaissent entre 3 et 6 semaines après le traitement.

Efficacité

Une synthèse des anciens essais composant les dossiers biologiques ayant permis d'évaluer l'efficacité herbicide en 1991 et 1996 sur maïs, en 2002 sur tomate et en 2003 sur pomme de terre a été fournie. Par ailleurs quatre nouveaux essais sur maïs (2 essais) et sur tomate (2 essais) ont également été fournis. Ces derniers essais apportent peu de renseignements supplémentaires si ce n'est la confirmation d'une sensibilité moyenne du chénopode blanc et de la morelle noire à la préparation TITUS (avec ou sans préparation adjuvante).

La synthèse des anciens essais rappelle :

- Sur maïs : le niveau d'efficacité de la préparation TITUS (avec ou sans préparation adjuvante) peut être considéré comme bon (85-94 %) à très bon (95-100 %) à la dose de 0,06 kg/ha sur digitaire sanguine, panic pied de coq, ray-grass d'Italie, millet des oiseaux, sétaire glauque, sétaire verticillée, sétaire verte, amarante réfléchie, mouron rouge, capselle bourse-à-pasteur, séneçon vulgaire, moutarde des champs, spergule des champs, mouron des oiseaux. Sur sorgho d'Alep, pâturin annuel, rénouée à feuilles de patience et renouée persicaire, l'adjonction d'un adjuvant de type alcool isodécylique éthoxylé (essais menés avec la

préparation adjuvante TREND 90 à 0,1 %) augmente l'efficacité de manière significative (bonne à très bonne).

- Sur tomate : le niveau d'efficacité de la préparation TITUS (avec ou sans préparation adjuvante) peut être considéré comme bon (85-94 %) à très bon (95-100 %) à la dose de 0,06 kg/ha sur amarante réfléchie, capselle bourse-à-pasteur, laitron maraîcher. Sur mercuriale annuelle et sétaire verticillée, l'adjonction d'un adjuvant de type alcool isodécylique éthoxylé (essais menés avec la préparation adjuvante TREND 90 et la préparation TITUS en doses fractionnées) augmente l'efficacité de manière significative (bonne à très bonne).
- Sur pomme de terre : le niveau d'efficacité de la préparation TITUS (avec ou sans préparation adjuvante) peut être considéré comme bon (85-94 %) à très bon (95-100 %) à la dose de 0,06 kg/ha sur matricaire inodore, mercuriale annuelle et mouron des oiseaux. Sur amarante réfléchie, l'adjonction d'un adjuvant de type alcool isodécylique éthoxylé (essais menés avec la préparation TREND 90) augmente l'efficacité de manière significative (bonne à très bonne).

L'ensemble de ces données met en évidence l'efficacité de la préparation TITUS sur un certain nombre d'adventices des cultures de maïs, de tomate et de pomme de terre. L'adjonction d'une préparation adjuvante de type non ionique, tel que l'alcool isodécylique éthoxylé, permet de renforcer l'efficacité de la préparation TITUS.

Cependant, le caractère quasi obligatoire de l'ajout extemporané d'une préparation adjuvante ne ressort pas de l'évaluation du dossier de la préparation TITUS, contrairement à ce qui est indiqué sur l'étiquette.

Phytotoxicité

Aucun nouvel essai de phytotoxicité n'est présenté dans le dossier. Une synthèse des essais de phytotoxicité provenant des dossiers précédents et une analyse des accidents de phytotoxicité survenus dans les 2-3 années suivant la commercialisation de la préparation TITUS, ainsi qu'une étude sur 3 ans de la sélectivité d'une association de la préparation TITUS avec une préparation à base de 100 g/L de mésotrione est fournie. Sur culture de maïs, des accidents de phytotoxicité peuvent survenir si des conditions défavorables sont concomitantes avec l'application de la préparation TITUS. En conséquence, sur l'étiquette sont rappelées les conditions les plus communes qui peuvent altérer la sélectivité de la culture vis-à-vis du rimsulfuron, telles que le stress d'ordre climatique, une mauvaise implantation, une atteinte directe de la culture (parasites, dégâts de grêle, de vent...), carences...

Aucun effet inacceptable n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation TITUS aux doses revendiquées sur cultures de maïs, tomate et pomme de terre, à condition que les recommandations figurant sur l'étiquette soient suivies.

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

- **Effets sur la qualité**

2 nouveaux essais réalisés en 2008 sur la qualité de l'ensilage de maïs et la qualité du maïs grain ont été fournis. Aucune différence n'a été mise en évidence entre l'utilisation de la préparation TITUS et celle du produit de référence à base de nicosulfuron ainsi que par rapport à la modalité non traitée. Sur tomate et pomme de terre, aucun nouvel essai n'a été fourni.

Aucun effet inacceptable sur la qualité n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation TITUS sur maïs, tomate ou pomme de terre.

- **Effets sur le rendement**

A l'exception de deux essais sur maïs réalisés en 2008 dans lesquels des données sur le rendement ont été mesurées, seule une synthèse des données présentées dans les dossiers biologiques initiaux a été fournie.

Aucun effet inacceptable sur le rendement n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation TITUS sur maïs, tomate ou pomme de terre.

Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

● **Impact sur les cultures suivantes**

A condition de respecter les préconisations et les restrictions proposées dans le dossier, aucun effet inacceptable sur les cultures suivantes et les cultures de remplacement n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation TITUS.

● **Impact sur les cultures adjacentes**

A condition de respecter les préconisations et les restrictions proposées dans le dossier, aucun effet inacceptable sur les cultures adjacentes n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation TITUS.

● **Impact sur les produits végétaux utilisés à des fins de multiplication**

Les données fournies sur maïs et tomate n'étant pas suffisantes, l'absence de résidus (inférieurs à la LQ) dans les grains de maïs ou dans les tomates ne permet pas d'évaluer le possible impact sur la multiplication de ces cultures. En revanche, le pétitionnaire a fourni un extrait d'une publication scientifique indiquant que "le rimsulfuron n'a pas d'effet sur la germination des tubercules de pomme de terre". En conséquence, aucun effet inacceptable sur la germination des pommes de terre n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation TITUS.

Résistance

Le risque de voir des adventices développer des résistances aux inhibiteurs de ALS³⁵ suite à l'utilisation de la préparation TITUS peut être qualifié de modéré. Les stratégies de gestion de la résistance décrites dans le dossier sont correctes, mais il conviendra de maintenir le suivi des résistances en cours.

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

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation TITUS ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées et en mélange avec la préparation adjuvante TREND 90 à 0,1 %.

Les risques sanitaires pour l'applicateur, liés à l'utilisation de la préparation TITUS sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emplois précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes et les travailleurs sont acceptables.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation TITUS sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation TITUS, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables.

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

- B. Les niveaux d'efficacité de la préparation TITUS pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables. L'adjonction d'un adjuvant de type non ionique, tel que l'alcool isodécylique éthoxylé, peut permettre de renforcer l'efficacité de la préparation TITUS. Aucun effet inacceptable n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation TITUS aux doses revendiquées sur cultures de maïs, tomate et pomme de terre, à condition que les recommandations sur l'étiquette soient suivies. Le risque d'apparition de résistance lié à l'utilisation de la préparation TITUS est considéré comme modéré pour le rimsulfuron.

³⁵ ALS : AcétoLactate Synthétase, enzyme intervenant dans la synthèse de certains acides aminés.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation TITUS pour tous les usages revendiqués.

Classification du rimsulfuron : Rapport d'évaluation européen, 2005

Substance active	Ancienne classification	Nouvelle classification	
		Catégorie	Code H
Rimsulfuron	N, R50/53	Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

**Classification³⁶ de la préparation TITUS, phrases de risque et conseils de prudence :
N, R50/53
S60 S61**

N : Dangereux pour l'environnement

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

S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux

S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité

Conditions d'emploi

- 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. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau. En cas de ruissellement possible sur la parcelle traitée, prévoir un dispositif végétalisé non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente lorsque la préparation TITUS est utilisée seule.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente lorsque la préparation TITUS est utilisée avec une préparation adjuvante.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³⁷.
- Délais avant récolte (DAR) : jusqu'au stade BBCH 18 pour le maïs, BBCH 30 pour la pomme de terre et BBCH 51 pour la tomate.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : TITUS, rimsulfuron, herbicide, maïs, pomme de terre, tomate, WG, PREX.

³⁶ 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.

³⁷ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

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

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Rimsulfuron	252 g/kg	15,12 g/ha/application

Usages	Dose d'emploi (g/ha)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (jours)
15555901*Maïs* Désherbage	60 g/ha (15,12 g sa/ha)	1 à 2 (max 80 g TITUS/ha an)	Stade maximum : BBCH 18	-
16955901*Tomate* Désherbage	60 g/ha (15,12 g sa/ha)	1 à 3 (max 90 g TITUS/ha an)	Stade maximum : BBCH 51	-
15655901*Pomme de terre* Désherbage	60 g/ha (15,12 g sa/ha)	1 à 2 (max 80 g TITUS/ha an)	Stade maximum : BBCH 50	-

Annexe 2

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

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (jours)
15555901*Maïs* Désherbage	0,060 kg/ha (15,12 g sa/ha)	1 (fractionnement possible sans dépasser la dose de 0,060 kg/ha)	Stade maximum : BBCH 18	-
16955901*Tomate* Désherbage	0,060 kg/ha (15,12 g sa/ha)	1 (fractionnement possible sans dépasser la dose de 0,060 kg/ha)	Stade maximum : BBCH 51	-
15655901*Pomme de terre* Désherbage	0,060 kg/ha (15,12 g sa/ha)	1 (fractionnement possible sans dépasser la dose de 0,060 kg/ha)	Stade maximum : BBCH 30	-