

Maisons-Alfort, le 29 Septembre 2010

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché
de la préparation NARAK à base de tritosulfuron et de picolinafène,
de la société BASF AGRO SAS**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a accusé réception d'un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation NARAK, déposé par la société BASF AGRO SAS, 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 NARAK à base de tritosulfuron et de picolinafène, destinée au désherbage des cultures d'avoine d'hiver, blé dur d'hiver, blé tendre d'hiver, orge d'hiver, seigle d'hiver et triticales.

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

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni le 29 et 30 juin 2010, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation NARAK est un herbicide sous forme de granulés dispersables dans l'eau (WG) composé de 333,5 g/kg de tritosulfuron (pureté minimale de 96 %) et de 333,5 g/kg de picolinafène (pureté minimale de 98 %), appliqué en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le tritosulfuron² et le picolinafène³ sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

Les spécifications des substances actives tritosulfuron et picolinafène entrant dans la composition de la préparation NARAK permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation NARAK 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 auto-inflammable à température ambiante (température

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 2008/70/CE de la Commission du 11 juillet 2008 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active tritosulfuron.

³ Directive 2002/64/CE de la Commission du 18 juillet 2002 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, en vue d'y inscrire les substances actives cinidon-éthyl, cyhalofop-butyl, famoxadone, florasulam, métalaxyl-M et picolinafène

d'auto-inflammabilité : 243 °C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 7,6 à 20 °C (préparation neutre).

Les études de stabilité au stockage (14 jours à 54°C et 2 ans à température ambiante) permettent de considérer que la préparation est stable dans son emballage (PolyEthylène Haute Densité) dans ces conditions.

Après dilution, la préparation forme de la mousse dans des limites acceptables. Elle est considérée comme ne formant pas de poussière et résistante à l'usure et à la friabilité, comme facilement mouillable et s'écoulant spontanément de l'emballage. Elle est stable après dilution.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (gamme de concentrations de 0,0375 à 0,15 % m/v). Les études ont montré que l'emballage (PolyEthylène Haute Densité) était compatible avec la préparation.

Les méthodes d'analyse des substances actives et des impuretés dans les substances techniques (disponibles au niveau européen), ainsi que la méthode d'analyse des substances actives dans la préparation (fournie dans le présent dossier) sont conformes aux exigences réglementaires. Une des substances actives contenant une impureté déclarée pertinente (AMTT), une méthode pour la détermination de cette impureté dans la préparation a été fournie et jugée conforme aux exigences réglementaires.

Plusieurs méthodes sont disponibles et validées au niveau européen pour le dosage des résidus des substances actives dans les produits végétaux, les produits d'origine animale, le sol, l'eau et l'air. Les substances actives n'étant pas classées toxiques (T) ou très toxiques (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides biologiques. Les limites de quantification (LQ) des méthodes acceptables issues de l'évaluation européenne et dans ce dossier sont les suivantes :

Matrices	Composés analysés	LQ
céréales	Tritosulfuron	0,001 mg/kg
Denrées d'origine animale	Tritosulfuron	0,01 mg/kg
Sol	Tritosulfuron	0,001 mg/kg
	Metabolite BH 635-2	
	Metabolite BH 635-3	
	Metabolite BH 635-4 ou AMTT	
Eau de surface	Tritosulfuron	0,05 µg/L
Eau de boisson	Tritosulfuron	0,05 µg/L
Air	Tritosulfuron	2,8 µg/m ³
céréales	Picolinafène	0,01 mg/kg
Denrées d'origine animale	Picolinafène	0,01 mg/kg (lait)
		0,02 mg/kg (muscle, œuf, graisse)
Sol	Picolinafène	0,005 mg/kg
	CL 153815	
Eau de surface	Picolinafène	0,1 µg/L
	CL 153815	0,1 mg/L
Eau de boisson	Picolinafène	0,05 µg/L
	CL 153815	0,1 mg/L
Air	Picolinafène	14 µg/m ³

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

- **Tritosulfuron et AMTT⁴**

La dose journalière admissible⁵ (DJA) du **tritosulfuron**, fixée lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,06 mg/kg p.c.⁶/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude d'un an chez le chien.

La fixation d'une dose de référence aiguë⁷ (ARfD) pour le **tritosulfuron** n'a pas été jugée nécessaire lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

La DJA et l'ARfD du métabolite **AMTT⁸**, définies dans le règlement (CE) n°396/2005, sont de **0,0001 mg/kg pc/j**. Elles ont été déterminées en appliquant un facteur de sécurité de 500 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité sur la reproduction (2 générations) chez le rat.

- **Picolinafène**

La DJA du picolinafène, fixée lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,014 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 d'un an chez le chien.

L'ARfD pour le picolinafène, fixée lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,05 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 sur le développement chez le lapin.

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

- DL₅₀⁹ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau 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

- **Tritosulfuron et AMTT**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹⁰ (AOEL) pour le **tritosulfuron**, fixé lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,15 mg/kg p.c./j**. Il a été

⁴ L'AMTT (2-amino-4-methoxy-6-(trifluorométhyl)-1,3,5-triazine) est considéré à la fois comme une impureté, un produit de dégradation et un métabolite du tritosulfuron.

⁵ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁶ p.c. : poids corporel

⁷ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁸ AMTT : 2-amino-4-methoxy-6-(trifluorométhyl)-1,3,5 triazine

⁹ 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.

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

déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études de toxicité (90 jours) chez le chien.

L'AOEL du métabolite **AMTT** est de **0,0001 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 500 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité sur la reproduction (2 générations) effectuée chez le rat.

Les valeurs d'absorption cutanée du **tritosulfuron** ont été établies à partir d'études d'absorption cutanée *in vivo* et *in vitro* déjà évaluées dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Elles sont de 1 % pour la préparation non diluée et de 2 % pour la préparation diluée.

Une nouvelle étude d'absorption cutanée *in vivo* chez le rat sur le métabolite **AMTT** a été fournie permettant de définir une valeur de 8,4 % pour la préparation non diluée et de 25,4 % pour la préparation diluée.

- **Picolinafène**

L'AOEL du picolinafène, fixé lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,03 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études de toxicité de 90 jours et 1 an chez le chien.

Aucune étude d'absorption cutanée n'a été fournie pour le **picolinafène**. En l'absence d'étude, la valeur établie par défaut dans le rapport d'évaluation européen de la substance active a été retenue pour cette évaluation : 25 % pour la préparation non diluée et diluée.

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 NARAK :

- dose d'emploi : 0,15 kg/ha, soit 50 g/ha de tritosulfuron et de picolinafène et 0,1 g/ha de métabolite AMTT ;
- surface moyenne traitée par jour : 20 ha ;
- appareillage utilisé : tracteur avec cabine, pulvérisateur à rampe (jet projeté).

L'exposition de l'opérateur représente 0,7 % de l'AOEL du tritosulfuron, 45,8 % de l'AOEL du picolinafène et 21 % de l'AOEL de l'AMTT sans port d'équipement de protection individuelle (EPI).

Compte tenu de ces résultats mais également des propriétés toxicologiques de la préparation (sensibilisante), les risques sanitaires pour les applicateurs sont considérés comme acceptables avec port d'équipement de protection individuelle (gants et vêtement de protection) pendant toutes les phases d'utilisation de la préparation.

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 que, afin de garantir une efficacité, ils doivent être associés à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des 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, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹¹, est estimée respectivement inférieure à 0,1 % de l'AOEL du tritosulfuron, 0,3 % de l'AOEL du picolinafène et 0,2 % de l'AOEL de l'AMTT, pour un adulte de 60 kg, pour les usages revendiqués. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sont considérés comme acceptables.

¹¹ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

Estimation de l'exposition des travailleurs

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

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 NARAK sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du tritosulfuron et du picolinafène à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient une nouvelle étude de résidus sur céréales (blé et orge).

Définition du résidu

- **Tritosulfuron**

Dans le cadre de l'inscription du tritosulfuron à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, des études de métabolisme végétal (maïs et blé) et animal (chèvre et poule), de procédés de transformation des produits végétaux et de résidus dans les cultures suivantes ont été effectuées. Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes comme le tritosulfuron pour la surveillance et le contrôle et comme la somme du 2-amino-4-methoxy-6-(trifluorométhyl)-1,3,5 triazine (AMTT) et du tritosulfuron exprimé en AMTT pour l'évaluation du risque pour le consommateur ;
- dans les produits d'origine animale comme le tritosulfuron pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

- **Picolinafène**

Dans le cadre de l'inscription du picolinafène à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, des études de métabolisme végétal (blé) et animal (chèvre) et de résidus dans les cultures suivantes ont été effectuées. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme le picolinafène pour la surveillance et le contrôle et l'évaluation du risque pour le consommateur

Essais résidus

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sur céréales d'hiver sont de 1 application à la dose de 0,150 kg/ha de produit formulé (soit 50 g/ha de tritosulfuron et 50 g/ha de picolinafène), effectuée au plus tard au stade BBCH 29-30 (début montaison).

- **Tritosulfuron**

Sur céréales d'hiver, les BPA critiques jugées acceptables au niveau européen sont d'une application de 50 g/ha, effectuée au plus tard au stade BBCH 39.

- **Picolinafène**

Sur céréales d'hiver, les BPA critiques jugées acceptables au niveau européen sont d'une application de 50 g/ha, effectuée au plus tard au stade BBCH 29.

Blé

- **Tritosulfuron**

Vingt-trois essais résidus sur blé (11 en zone Nord et 12 en zone Sud de l'Europe), sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. L'ensemble de ces données est exploitable pour évaluer les BPA revendiquées en France.

Deux essais complémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord (1) et dans le Sud (1) de l'Europe en respectant les BPA revendiquées en France.

Dans ces 25 essais, les niveaux de résidus mesurés dans le grain sont inférieurs à la LQ du tritosulfuron et du métabolite AMTT (0,001 mg/kg).

- **Picolinafène**

Quarante-quatre essais résidus sur blé (24 en zone Nord et 20 en zone Sud de l'Europe), sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Le stade de croissance du blé au moment de l'application varie entre BBCH 23 et BBCH 32. Parmi ces essais, vingt-deux ont été réalisés à la dose de 50 g sa¹²/ha \pm 25 %. Les autres ont été réalisées à une dose plus élevée (entre 70 et 102 g sa/ha). L'ensemble de ces données est donc exploitable pour évaluer les BPA revendiquées en France.

Deux essais complémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord (1) et dans le Sud (1) de l'Europe en respectant les BPA revendiquées en France.

Dans tous ces essais, les niveaux de résidus de picolinafène dans le grain sont toujours inférieurs à 0,05 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains de blé confirment que les BPA revendiquées permettent de respecter les limites maximales de résidus (LMR) en vigueur.

Orge

- **Tritosulfuron**

Vingt-trois essais résidus sur orge (13 en zone Nord et 10 en zone Sud) sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. L'ensemble de ces données est exploitable pour évaluer les BPA revendiquées en France.

Deux essais complémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe en respectant les BPA critiques revendiquées en France.

Dans les vingt-cinq essais, les niveaux de résidus mesurés dans le grain sont inférieurs à la LQ du tritosulfuron et du métabolite AMTT (0,001 mg/kg).

- **Picolinafène**

33 essais résidus sur orge (24 en zone Nord et 9 en zone Sud), sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Dans ces essais, le stade de l'orge au moment de l'application varie entre BBCH 23 et BBCH 37. Parmi ces essais, 16 ont été réalisés à la dose de 50 g sa/ha \pm 25 %. Les autres ont été réalisées à une dose plus élevée (entre 70 et 115 g sa/ha). L'ensemble de ces données est donc exploitable pour évaluer les BPA revendiquées en France.

Dans tous ces essais, les niveaux de résidus de picolinafène dans le grain sont toujours inférieurs à 0,05 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains d'orge confirment que les BPA revendiquées permettent de respecter les LMR en vigueur.

Seigle, avoine, triticales

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"¹³ autorisent une extrapolation des résultats sur blé et l'orge à l'ensemble des céréales à paille (pour une application effectuée avant formation des parties consommables). En conséquence, les usages sur seigle, avoine et triticales, pour les mêmes BPA, sont considérés comme acceptables.

Essais d'alimentation animale

Les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires car l'apport journalier maximal théorique (AJMT) pour les animaux d'élevage montre que le niveau de substance active ingéré ne dépasse pas 0,1 mg par kg de matière sèche par jour, ni pour le tritosulfuron, ni pour le picolinafène.

¹² sa : substance active

¹³ Commission of European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection SANCO E.1, working document doc. 7525/VI/95-rev.8 du 01/02/2008

Rotations culturales

- **Tritosulfuron**

Des études de rotation culturale ont été menées durant 4 années consécutives sur les mêmes parcelles, montrant que ni le tritosulfuron, ni ses métabolites ne s'accumulent de façon inacceptable dans le sol. Les cultures suivantes peuvent contenir du tritosulfuron et de ses métabolites, mais en quantité très inférieure à la LMR par défaut de 0,01 mg/kg de tritosulfuron.

Toutefois, considérant l'ARfD de l'AMTT et en absence d'informations suffisantes, le maïs doux, la pomme de terre, la scarole, la chicorée witloof et le pois ne devront pas être implantées comme cultures suivantes ou en tant que cultures de remplacement sur les parcelles traitées avec la préparation NARAK.

- **Picolinafène**

Les résultats d'une étude de rotation culturale en milieu confiné montrent que ni le picolinafène, ni ses métabolites ne se retrouvent à des niveaux significatifs dans les cultures implantées après des céréales traitées à une dose de 100 g sa/ha. Aucune étude complémentaire n'est donc requise.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

En raison du faible niveau de résidus de tritosulfuron et de picolinafène 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

- **Tritosulfuron**

L'AMTT étant plus toxique que le tritosulfuron, l'évaluation du risque pour le consommateur se base donc sur les valeurs toxicologiques de référence de l'AMTT (ARfD égale à 0,0001 mg/kg p.c./j ; DJA égale à 0,0001 mg/kg p.c./j)

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques chronique et aigu pour le consommateur sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

- **Picolinafène**

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques chronique et aigu pour le consommateur sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Limites maximales de résidus

Se reporter aux LMR définies pour chaque substance au niveau de l'Union européenne.

Délais d'emploi avant récolte

L'application sera effectuée au plus tard au stade de croissance BBCH 30 (début montaison) des céréales d'hiver.

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 tritosulfuron et le picolinafène, 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 tritosulfuron et du picolinafène dans la préparation considérée et pour chaque usage.

Devenir et comportement dans le sol**Voies de dégradation dans le sol**

- **Tritosulfuron**

En conditions contrôlées aérobies, la dégradation du tritosulfuron conduit à la formation (a) de trois métabolites majeurs dans les sols qui sont par la suite rapidement dégradés : le métabolite 635M01¹⁴ (56,4 % de la RA), le métabolite 635M02¹⁵ (23,1 % de la RA) et le métabolite 635M03¹⁶ (14,8 % de la RA) et (b) d'un métabolite mineur non-transitoire : le métabolite 635M04 ou AMTT¹⁷ (6,3 % de la RA). A 20°C, la minéralisation représente de 0 à 4,7 % de la radioactivité appliquée (RA) après 90 jours d'incubation. La formation de résidus non-extractibles représente 17 à 19 % de la RA à 20 °C après 90 jours.

La voie de dégradation du tritosulfuron en conditions anaérobies est similaire à celle observée en conditions aérobies. La formation de résidus non-extractibles atteint un maximum de 6,2 % RA après 120 jours d'incubation. Un métabolite supplémentaire majeur (supérieur à 10 % de la RA) est observé : 635M19¹⁸ (16 % de la RA après 28 jours d'incubation). Cette voie de dissipation n'est pas considérée comme majeure dans les conditions d'usage de la préparation NARAK

Le tritosulfuron est faiblement dégradé par photolyse : 0,5 % de la RA est minéralisé après 15 jours d'exposition. La formation de résidus non-extractibles représente de 4 à 6 % de la RA.

- **Picolinafène**

En conditions contrôlées aérobies, le picolinafène se dissipe rapidement dans les sols, formant des résidus non-extractibles (maximum 65 % de la RA après 134 jours pour la fonction aniline et 22,7 % RA après 60 jours pour la fonction pyridine). La minéralisation atteint 17,4 % après 60 jours (fonction aniline) et jusqu'à 43 % de la RA après 100 jours (fonction pyridine). Le principal produit de dégradation est le métabolite majeur CL 153815 (maximum observé 54 % RA après 3 à 8 jours d'incubation).

En conditions anaérobies, le picolinafène se dégrade principalement en CL153815 (maximum observé 87,5 % après 60 jours), ainsi qu'en CL 7693 (maximum observé 7,6 % de la RA après 7 jours). La minéralisation est très faible (de 0,3 à 5,1 % après 120 jours d'incubation) et la formation de résidus non-extractibles atteint 46,1 % de la RA pour la fonction aniline et 2,6 % de la RA pour la fonction pyridine.

Le picolinafène n'est pas dégradé par photolyse.

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

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997¹⁹) pour le tritosulfuron, le picolinafène et leurs métabolites respectifs dans les sols (635M01, 635M02, 635M03, 635M04 et CL153815). Les valeurs des PECsol maximales calculées pour les usages revendiqués sont présentées dans le tableau suivant :

Molécules	PECsoil (mg/kg)
tritosulfuron	0,050
635M01	0,040
635M02	0,025
635M03	0,035
635M04	0,022
picolinafène	0,050
CL153815	0,020

¹⁴ 1-(carbamoylamidino)-3-(2-(trifluorométhyl)-benzenesulfonyl) urea

¹⁵ 2-trifluorométhyl-benzenesulfonamide

¹⁶ 1-amidino-3-(2-trifluorométhyl-benzenesulfonyl) urea

¹⁷ 2-amino-4-méthoxy-6-(trifluorométhyl)-1,3,5-triazine ou AMTT

¹⁸ 2-hydroxy-4-(trifluorométhyl)-6-[[[2(trifluorométhyl)phényl]-sulfonyl]amino]carbonyl]amino]-1,3,5-triazine

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

Persistance et risque d'accumulation

- **Tritosulfuron**

Le tritosulfuron n'est pas considéré comme substance persistante au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. En revanche, ses métabolites majeurs (635M01, 635M02, 635M03 et 635M04) dans les sols sont considérés comme persistants.

Les valeurs des PEC_{plateau} accumulation ont été déterminées pour une application du produit tous les ans.

Métabolites	PEC accumulation (mg/kg _{SOL})	Nombre d'années nécessaires pour atteindre le plateau d'accumulation
635M01	0,0420	9
635M02	0,0133	6
635M03	0,0101	6
635M04	0,0030	2

- **Picolinafène**

Ni le picolinafène ni le métabolite CL 153815 ne sont considérés comme persistants.

Transfert vers les eaux souterraines**Adsorption et mobilité**

Le tritosulfuron est considéré comme très mobile dans le sol selon la classification de McCall²⁰. Les métabolites 635M01, 635M02, 635M03 et 635M04 sont également considérés comme très mobiles dans les sols.

Le picolinafène est considéré comme immobile tandis que le métabolite CL 153815 présente une mobilité moyenne, selon la classification de McCall.

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

Les risques de transfert du tritosulfuron, du picolinafène et de leurs métabolites (635M01, 635M02, 635M03 et 635M04) du sol vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-PELMO 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²¹ et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le tritosulfuron : $DT_{50}^{22} = 9,8$ jours (moyenne géométrique des valeurs au champ normalisées à 20 °C et pF2, cinétique de type SFO²³, n=5), $K_f^{24} =$ variable suivant le taux d'argile du sol²⁵, $1/n^{26} = 0,977$ (valeur médiane, n=12) ;
- pour le métabolite 635M01 : $DT_{50} = 56,75$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisées à 20 °C et pF2, cinétique de type SFO, n=7) et fraction de formation ffm = 0,759 à partir du parent, $K_{foc}^{27} = 81,4$ mL/g_{OC}, $1/n = 0,916$ (moyenne médiane, n = 7) ;
- pour le métabolite 635M02 : $DT_{50} = 35,22$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisées à 20 °C et pF2, cinétique de type SFO, n=4) et fraction de formation ffm = 0,719 à partir du métabolite 635M01 et 0,580 à partir du métabolite 635M03, $K_{foc} = 29,3$ mL/g_{OC}, $1/n = 0,919$ (valeur médiane, n = 5) ;
- pour le métabolite 635M03 : $DT_{50} = 102,3$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisées à 20 °C et pF2, cinétique de type SFO, n=3) et fraction de formation ffm = 0,240 à partir du métabolite 635M01, $K_{foc} = 28,8$ mL/g_{OC}, $1/n = 0,910$ (valeur médiane, n = 7) ;

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

²³ SFO : déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order).

²⁴ K_f : coefficient d'adsorption utilisé dans l'équation de Freundlich.

²⁵ Les valeurs de K_f sont comprises entre 0,00 et 0,28 mL/g

²⁶ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

²⁷ K_{foc} : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

- pour le métabolite 635M04 : $DT_{50} = 36,14$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisées à 20 °C et pF2, cinétique de type SFO, $n=4$) et fraction de formation $ffm = 0,055$ à partir du parent, $K_{foc} = 15,4$ mL/g_{OC}, $1/n = 0,933$ (valeur médiane, $n = 7$) ;
- pour le picolinafène : $DT_{50\text{rapide}} = 3,80$ jours, $DT_{50\text{lente}} = 86,8$ jours (cinétique FOTC²⁸, moyenne géométrique au laboratoire normalisée à 20°C, $n = 4$), $K_{foc} = 15000$ mL/g_{OC}, $1/n = 1,0$ (pire cas, $n = 4$).
- pour le métabolite CL 153815 : $DT_{50} = 37,8$ jours et fraction de formation $ffm = 0,47$ (moyenne géométrique, $n = 4$), $K_{foc} = 440$ mL/g_{OC}, $1/n = 0,955$ (moyenne arithmétique, $n = 3$).

• Tritosulfuron

Pour les usages sur céréales d'hiver avec une application en automne, les valeurs de PECgw calculées pour le tritosulfuron sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour 7 scénarios sur 8 (de 0,288 à 1,261 µg/L). Les valeurs de PECgw sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour 7 scénarios sur 8 pour le métabolite 635M01 (de 0,164 à 1,781 µg/L), pour le métabolite 635M02 (de 0,207 à 0,773 µg/L) et pour le métabolite 635M03 (de 0,245 à 0,994 µg/L). Cependant, ces métabolites ne sont pas considérés comme pertinents au sens du document guide européen Sanco/221/2000²⁹. Les valeurs de PECgw pour le métabolite 635M04 sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour 1 scénario sur 8 (0,123 µg/L). Dans ces conditions d'application, les risques ne sont pas considérés comme acceptables.

Pour les usages sur céréales d'hiver avec une application au printemps et à partir du stade de croissance BBCH 20 lorsque le produit est appliqué tous les ans sur la même parcelle, les valeurs de PECgw calculées pour le tritosulfuron sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour 1 scénario sur 8 (0,246 µg/L). Les valeurs de PECgw sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour 5 scénarios sur 8 pour le métabolite 635M01 (de 0,102 à 0,622 µg/L), pour 5 scénarios sur 8 pour le métabolite 635M02 (de 0,305 à 0,508 µg/L) et pour 6 scénarios sur 8 pour le métabolite 635M03 (de 0,105 à 0,572 µg/L), mais elles restent toutes inférieures à la valeur de 0,75 µg/L. Les valeurs de PECgw pour le 635M04 sont inférieures à 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios. Dans ces conditions d'application, les risques ne sont pas considérés comme acceptables.

Pour les usages sur céréales d'hiver avec une application au printemps et à partir du stade de croissance BBCH 20 lorsque le produit est appliqué tous les 2 ans sur la même parcelle, les valeurs de PECgw calculées pour le tritosulfuron sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour 1 scénario sur 8 (0,109 µg/L). Ces valeurs sont certainement surestimées car la concentration du tritosulfuron dans les effluents des études en lysimètre est toujours inférieure à la valeur de 0,1 µg/L et il est rapporté au niveau européen que l'adsorption cinétique est un processus pertinent qui doit certainement contribuer à la diminution de la mobilité du tritosulfuron dans les horizons superficiels de sol. Dans ces conditions, l'évaluation du risque pour les métabolites n'a pas été réalisée car elle est couverte par l'évaluation précédente, dans laquelle les valeurs de PECgw sont inférieures à la valeur de 0,75 µg/L pour les métabolites 635M01, 635M02 et 635 M03 et inférieure à 0,1 µg/L pour le 635M04. Il est considéré que pour cet usage le risque est acceptable.

• Picolinafène

Les valeurs de PECgw calculées pour le picolinafène et le métabolite CL 153815 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens.

²⁸ FOTC : First Order Two Compartment model. L'utilisation d'une cinétique FOTC pour le picolinafène est acceptable dans ce cas car l'exposant de Freundlich $1/n$ a été fixé à 1,0. En outre, les marges de sécurité apparaissant suffisantes, il est acceptable de ne pas avoir utilisé les données de dégradation obtenues au champ.

²⁹ 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.

Par conséquent, le risque de contamination des eaux souterraines est considéré comme acceptable en respectant une application de la préparation tous les deux ans sur céréales ayant atteint le stade de croissance BBCH20.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

- **Tritosulfuron**

La minéralisation du tritosulfuron est faible (inférieure à 5 % de la RA après 100 jours d'incubation en conditions aérobies dans les études eau-sédiment). La formation des résidus non-extractibles est faible (inférieure à 10 % de la RA). La principale voie de dissipation du tritosulfuron est sa dégradation dans les eaux de surface (32 à 67 jours³⁰) ; le transfert vers la phase sédimentaire est lent. La voie de dégradation du tritosulfuron dans les études eau-sédiment est similaire à celle observée pour les sols. Deux métabolites majeurs sont observés dans la phase aqueuse : 635M01 (29,3 % de la RA) et 635M02 (14,6 % de la RA).

Il n'existe pas d'étude de dégradation du tritosulfuron dans les études eau-sédiment en conditions anaérobies.

Le tritosulfuron n'est pas dégradé par photolyse. Le métabolite 635M01 se dégrade rapidement par photolyse directe (3,6 jours sans formation de métabolites). La formation de métabolites majeurs n'est pas renseignée.

L'hydrolyse du tritosulfuron n'est pas significative aux valeurs de pH comprises entre 5 et 7. A pH acide, deux métabolites majeurs sont observés : 635M01 (10,9 % de la RA) et 635M02 (26,3 % de la RA). A pH basique, deux métabolites majeurs sont observés : 635M01 (32,6 % de la RA) et 635M19 (19,8 % de la RA).

Les résultats de biodégradabilité facile indiquent que le tritosulfuron ne peut pas être considéré comme facilement biodégradable.

- **Picolinafène**

Le picolinafène est principalement dissipé de la phase aqueuse des systèmes eau-sédiment par adsorption sur le sédiment (maximum observé de 69 % de la RA dès la première journée d'incubation). Il est dégradé pour former le métabolite CL153815, qui se dégrade lentement mais reste en majeure partie adsorbé sur le sédiment (maximum observé 83,1 % de la RA après 100 jours et 48 % de la RA après 62 jours). La minéralisation est de 2,5 % de la RA et les résidus liés atteignent 83 % de la RA après 100 jours.

Le picolinafène n'est pas significativement dégradé par hydrolyse.

La valeur de la DT₅₀ de photolyse aqueuse varie de 23 à 31 jours en fonction du pH.

Le picolinafène n'est pas facilement biodégradable.

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

Les PEC_{sw} et PEC_{sed} ont été calculées pour le tritosulfuron, le picolinafène et leurs métabolites respectifs pour les voies de contamination (dérive de pulvérisation et drainage). Les résultats pour les valeurs de PEC_{sw} et de PEC_{sed} sont reportés dans le tableau suivant :

³⁰ Valeurs de la liste des endpoints (Décembre 2007).

Molécules	Dérive de pulvérisation								drainage	
	PEC sw (µg/L)				PEC sed (µg/kg)				PEC sw (µg/L)	PEC sed (µg/kg)
	1 m	10 m	30 m	100 m	1 m	10 m	30 m	100 m		
Tritosulfuron	0,462	0,048	0,017	0,005	0,49	0,05	0,02	< 0,01	0,375	1,01
635M01	0,107	0,011	0,004	0,001	0,96	0,10	0,04	0,01	0,119	0,31
635M02	0,034	0,004	0,001	0,001	-	-	-	-	0,190	-
635M03	-	-	-	-	-	-	-	-	0,261	1,96
635M04	0,103	0,011	0,004	0,001	-	-	-	-	0,164	1,23
Picolinafène	0,462	0,048	0,017	0,005	-	-	-	-	< 0,001	< 0,01
CL153815	-	0,23	0,08	0,02	-	-	-	-	0,061	0,38

- valeur non déterminée

Comportement dans l'air

- **Tritosulfuron**

Le tritosulfuron présente un potentiel de volatilisation modéré (pression de vapeur saturante égale à 1.10^{-5} Pa). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme négligeable (DT_{50} atm. (photo-oxydation dans l'air, Atkinson, 1988³¹) égale à 6 heures).

- **Picolinafène**

Le picolinafène présente un potentiel de volatilisation modéré (pression de vapeur saturante égale à $1,66.10^{-7}$ Pa à 20°C). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme négligeable (DT_{50} atm. (photo-oxydation dans l'air) égale à 1 jour).

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

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 des substances issues des dossiers européens :

- **Tritosulfuron**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 2000 mg/kg p.c. (études de toxicité aiguë chez le canard colvert et le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL_{50} supérieure à 981 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 42,4 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

- **AMTT**

- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 1,1 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

- **Picolinafène**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 2250 mg/kg p.c. (études de toxicité aiguë chez le canard colvert et le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL_{50} supérieure à 500 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;

³¹ Atkinson, R. (1988), *Env. Toxic. Chem*, 7, 435-442.

- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 64,3 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER³²) ont été calculés, pour la substance active, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Oiseaux	Usage	TER
Tritosulfuron			
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales	> 640
	Insectivores	Céréales	> 740
Exposition à court-terme	Herbivores	Céréales	> 587
	Insectivores	Céréales	> 651
Exposition à long-terme	Herbivores	Céréales	48
	Insectivores	Céréales	28
AMTT			
Exposition à long-terme	Herbivores	Céréales	550
	Insectivores	Céréales	120
Picolinafène			
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales	> 720
	Insectivores	Céréales	> 832
Exposition à court-terme	Herbivores	Céréales	> 299
	Insectivores	Céréales	> 332
Exposition à long-terme	Herbivores	Céréales	73
	Insectivores	Céréales	43

Les TER aigus, à court-terme et à long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes pour les substances actives, étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus, à court-terme et à long-terme sont acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores pour les usages revendiqués.

Les TER long-terme calculés pour l'AMTT étant supérieurs à la valeur seuil, les risques à long-terme sont acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Le tritosulfuron ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow³³ inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables pour cette substance.

Le picolinafène ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER égal à 146 et 1143, pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement).

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 les substances actives. Les TER (TER supérieur à 22 600 pour le tritosulfuron et supérieur à 22.10⁶ pour le picolinafène), calculés conformément à la directive 91/414/CEE, pour les substances actives sont supérieurs à la valeur seuil de 10 proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson sont donc considérés comme acceptables.

³² 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.

³³ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau

Effets sur les mammifères**Risques aigus et à long-terme pour les mammifères**

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 des substances issues des dossiers européens :

- **Tritosulfuron**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 4700 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 65 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

- **AMTT**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ comprise entre 200 et 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 0,06 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

- **Picolinafène**

- 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 de 44 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

Les rapports toxicité/exposition (TER) ont été calculés, pour la substance active, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Mammifères	Usage	TER
Tritosulfuron			
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales	476
	Insectivores	Céréales	10 660
Exposition à long-terme	Herbivores	Céréales	23
	Insectivores	Céréales	405
AMTT			
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales	> 6667
	Insectivores	Céréales	> 14815
Exposition à long-terme	Herbivores	Céréales	9
	Insectivores	Céréales	11
Picolinafène			
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales	> 507
	Insectivores	Céréales	> 11 300
Exposition à long-terme	Herbivores	Céréales	16
	Insectivores	Céréales	274

Les TER aigus et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes pour les substances actives étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les mammifères herbivores et insectivores pour les usages revendiqués.

Les TER aigu et long-terme calculés pour l'AMTT étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les mammifères herbivores et insectivores.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

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

Le picolinafène ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER égal à 80 et 1260, pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement).

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 les substances actives. Les TER (TER égal à 101 800 pour le tritosulfuron et TER supérieur à $9,3 \cdot 10^7$ pour le picolinafène), calculés conformément à la directive 91/414/CEE, pour les substances actives sont supérieurs à la valeur seuil de 10 proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson sont donc considérés comme acceptables.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données des dossiers européens des substances actives et de leurs métabolites. De plus, des données de toxicité de la préparation NARAK sont disponibles pour une espèce de poisson (*Oncorhynchus mykiss*), une espèce d'invertébré aquatique (*Daphnia magna*), une espèce d'algue (*Pseudokirchneriella subcapitata*) et une espèce de plante aquatique (*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. De plus, des données sur les métabolites du tritosulfuron (635M01, 635M02, 635M03 et 635M04) et du picolinafène (CL 153815) montrent qu'ils sont moins toxiques que les composés parents. Une étude des effets de la préparation NARAK en conditions de microcosme est également disponible. L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC³⁴ des substances actives et sur le microcosme et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC³⁵ du tritosulfuron est basée sur la CE₅₀³⁶ issue d'une étude des effets sur la plante aquatique *Lemna gibba*, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC tritosulfuron égale à 2,55 µg/L).

La PNEC du picolinafène est basée sur la NOEAEC³⁷ issue d'une étude en mésocosme, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 5 (PNEC picolinafène égale à 0,036 µg/L).

L'étude en microcosme permet de déterminer une PNEC pour la préparation. Elle est basée sur la NOAEC de 0,44 µg préparation/L à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 3 (PNEC NARAK égale à 0,147 µg/L).

Ces PNEC ont été comparées aux valeurs de PEC 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.

Les PNEC des substances actives ont également été comparées aux PEC calculées pour prendre en compte les transferts par drainage pour les substances actives et leurs métabolites. Ces comparaisons permettent de conclure à des risques acceptables par cette voie de transfert.

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 NARAK et des substances actives (tritosulfuron : DL₅₀ contact égale à 200 µg sa/abeille et DL₅₀ orale égale à 200 µg sa/abeille ; picolinafène : DL₅₀ contact supérieure à 200 µg sa/abeille et DL₅₀ orale supérieure à 200 µg sa/abeille).

³⁴ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement

³⁵ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement

³⁶ CE₅₀ : concentration entraînant 50% d'effets.

³⁷ NOEAEC : No observed ecologically adverse effect concentration (concentration sans effet écologiquement néfaste observé)

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 égal à 0,25 par contact et par voie orale pour le tritosulfuron, et HQ inférieur à 0,25 par contact et par voie orale pour le picolinafène), les risques pour les abeilles sont acceptables.

Effets sur les autres arthropodes non-cibles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur support inerte réalisés avec la préparation NARAK 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 0,4 pour *A. rhopalosiphii* et inférieur à 0,5 pour *T. pyri*). Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc acceptables pour tous les usages revendiqués, et aucune mesure de gestion n'est nécessaire.

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

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, leurs métabolites et la préparation NARAK. Des données additionnelles sur la toxicité chronique des métabolites du sol du tritosulfuron (635M01, 635M02, 635M03 et 635M04) sur les vers de terre sont incluses à la présente évaluation. Compte tenu de la persistance des métabolites dans le sol, des études de toxicité chronique pour les collemboles ont également été fournies.

Les TER pour les substances actives 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 du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote des substances actives tritosulfuron et picolinafène et de leurs métabolites sont disponibles. Les résultats de ces essais montrent que les effets sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux PEC maximales de chacune des deux substances actives et de leurs métabolites sont acceptables. Aucun effet inacceptable (supérieur à 25 %) sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation NARAK pour les usages revendiqués.

Effets sur les plantes non-cibles

Des essais de toxicité de la préparation NARAK sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 6 espèces ont été soumis dans le cadre de ce dossier. Les résultats indiquent que les espèces les plus sensibles sont l'oignon et le soja. La comparaison des CE₅₀ basées sur les effets sur la taille 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 5 mètres à partir de la zone non cultivée adjacente.

Effets sur les méthodes biologiques de traitement des eaux usées

Non pertinent pour les usages revendiqués.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action des substances actives

- **Tritosulfuron**

Le **tritosulfuron** est une substance active de la famille des sulfonyles (Groupe B de HRAC³⁸). Il entraîne le blocage de l'acétolactate-synthétase (ALS), enzyme qui intervient dans la biosynthèse des acides aminés essentiels (valine, leucine et isoleucine). La croissance et le développement cellulaire des adventices sensibles sont bloqués. Le tritosulfuron est absorbé par les feuilles essentiellement et présente une systémie acro et basi-pétale.

³⁸ HRAC : Herbicide Resistance Action Committee

• Picolinafène

Le **picolinafène** appartient à la famille des pyridinecarboxamides (groupe HRAC F1). Le picolinafène est un inhibiteur de la phytoène désaturase, une enzyme qui intervient dans la biosynthèse des caroténoïdes des plantes. L'inhibition de cette enzyme perturbe la synthèse des pigments caroténoïdes, qui servent à protéger la chlorophylle de la photo-oxydation. Le picolinafène pénètre dans la plante par les feuilles et est véhiculé vers les extrémités en croissance. Il peut également être absorbé pendant la phase de germination et de levée lorsque le produit est appliqué avant la levée des adventices.

Essais préliminaires

Une étude dans laquelle les ratios de picolinafène/tritosulfuron testés sont de 50/50, 50/35 et 25/50 g sa/ha a été soumise. Les résultats montrent que le ratio de 50/50 g sa/ha apporte les meilleurs résultats.

L'étude de la dose de préparation NARAK a été réalisée dans 17 essais d'efficacité. Les résultats ont montré une amélioration du spectre d'activité du produit sur la flore dicotylédone avec la dose de 0,15 kg/ha en comparaison avec les doses de 0,09 et 0,10 kg/ha de produit. L'efficacité de la préparation à la dose de 0,15 kg/ha est augmentée sur gaillet grateron, lamier amplexicaule, matricaire camomille, séneçon, véronique de perse, véronique luisante et pensée des champs. La dose de 0,15 kg/ha est donc considérée comme justifiée pour le désherbage (dicotylédones) de post-levée des céréales.

Essais d'efficacité

L'efficacité de la préparation NARAK sur la flore adventice dicotylédone des céréales d'hiver a été évaluée au sein :

- de 21 essais d'efficacité menés entre 2002 et 2008 sur blé tendre d'hiver,
- de 2 essais d'efficacité réalisés en 2002 et 2003 sur blé dur d'hiver,
- de 6 essais d'efficacité menés en 2002 et 2003 sur orge d'hiver.

Les résultats d'efficacité ont montré que la préparation NARAK à la dose de 0,15 kg/ha est hautement efficace (efficacité supérieure à 95 %) sur gaillet (14 essais), matricaire camomille (8 essais), matricaire inodore (2 essais), renouée des oiseaux (2 essais), moutarde des champs (4 essais), véronique de perse (7 essais) et pensée des champs (16 essais).

Il est également montré que l'alchemille des champs (6 essais), le lamier amplexicaule (3 essais), le myosotis des champs (4 essais), la renouée faux-liseron (3 essais) et la véronique feuille-de-lierre (22 essais) sont sensibles à la préparation NARAK (efficacité comprise entre 85 % et 94 % sur ces adventices). De plus, la préparation NARAK a une efficacité moyenne (comprise entre 75 % et 84 %) sur fumeterre officinal (2 essais), coquelicot (15 essais) et pensée sauvage (3 essais).

L'efficacité de la préparation NARAK a été testée sur d'autres adventices qui n'ont été retrouvées que dans un essai d'efficacité. Ainsi, la préparation NARAK présente des efficacités également remarquables (supérieure à 95 % dans un essai seulement) sur arabette, atriplex, capselle bourse-à-pasteur, galéopsis des champs, renouée persicaire, valériane, véronique agreste, vesce et véronique des champs. Compte tenu de la faible quantité de données disponibles, le niveau d'efficacité de la préparation NARAK sur ces adventices reste à confirmer.

L'efficacité de la préparation NARAK pour le désherbage de l'avoine, du seigle et du triticale est extrapolable des résultats obtenus sur les autres céréales d'hiver testées.

Plusieurs résultats d'essais de valeur pratique dans lesquels la préparation NARAK est associée à différentes préparations herbicides anti-graminées ou anti-dicotylédones sont apportés. Ces essais ont pour but notamment de tester la compatibilité biologique de la préparation NARAK avec d'autres préparations herbicides couramment utilisées pour le désherbage des céréales d'hiver. Il est apparu que la préparation NARAK peut être utilisée dans divers programmes de désherbage, et ne semble pas affecter l'efficacité des herbicides anti-graminées dans le contrôle du vulpin et du ray-grass en particulier.

Essais de phytotoxicité

Les résultats de 11 essais de sélectivité réalisés sur blé tendre d'hiver, de 7 essais sur orge d'hiver, de 2 essais sur blé dur, de 4 essais sur seigle et de 4 essais sur triticales, dans lesquels la préparation NARAK est testée aux doses de 0,15 kg/ha et 0,3 kg/ha ont été présentés.

Il apparaît que la préparation NARAK peut provoquer l'apparition de symptômes de phytotoxicité sur ces cultures. Cependant, l'intensité de ces symptômes étant inférieure ou égale à 15 % lorsque la préparation est testée à simple ou à double dose, et étant donné que les symptômes disparaissent au cours du temps, la sélectivité de la préparation NARAK est considérée comme acceptable sur blé tendre d'hiver, orge d'hiver, blé dur, seigle et triticales. De plus, la phytotoxicité observée dans les essais de valeur pratique est jugée comme acceptable.

Aucune donnée de sélectivité de la préparation NARAK sur avoine n'a été présentée. D'après l'ensemble des résultats de phytotoxicité fournis, la sélectivité de la préparation NARAK sur avoine est jugée comme acceptable. Cependant, il conviendra de fournir en post-autorisation des essais permettant de vérifier la phytotoxicité sur avoine.

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

L'impact du traitement de la préparation NARAK sur le rendement et la qualité des céréales traitées, ainsi que sur les procédés de transformation dans lesquels elles sont utilisées, a été évalué sur des échantillons provenant des essais de sélectivité.

Les résultats ont montré qu'aucun effet négatif du traitement avec la préparation NARAK aux doses de 0,15 kg/ha et 0,3 kg/ha n'est attendu sur le taux de protéines des grains de blé tendre d'hiver, d'orge d'hiver et de blé dur traités, ainsi que sur le calibrage des grains d'orge d'hiver traités.

De même aucun impact négatif du traitement n'est attendu sur la panification, le maltage et le brassage.

En ce qui concerne l'impact sur le rendement, l'impact du traitement avec la préparation NARAK aux doses N et 2N a été mesuré sur le rendement net, le taux d'humidité et le poids spécifique. Aucun impact négatif du traitement n'a été mesuré sur ces paramètres sur blé tendre d'hiver, blé dur, triticales et seigle. Aucun impact négatif de la préparation NARAK n'a été mesuré sur le rendement net des orges d'hiver traitées.

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

L'impact de la préparation NARAK sur les cultures suivantes a été évalué dans 4 essais spécifiques réalisés en 2004 et en 2008, ainsi que sur les cultures semées à la suite des essais de sélectivité sur les cultures traitées réalisés dans le cadre de ce dossier. Sur la base de l'ensemble des résultats fournis, l'impact de la préparation NARAK sur les cultures suivantes (colza d'hiver, orge d'hiver, betterave, luzerne, tournesol, radis, oignon, moutarde, épinard, phacélie, tulipe, trèfle, vesce et sarrazin) est considéré comme faible.

L'impact sur les cultures limitrophes a été évalué dans 6 essais réalisés sur colza d'hiver, betterave et pois protéagineux (à raisons de 2 essais par culture en 2008). Au regard des résultats obtenus dans ces essais, une zone tampon de 3 mètres est recommandée lorsque la culture traitée est proche d'une culture de colza d'hiver et betterave en pré-levée. Lorsque la betterave est levée, une zone tampon de 5 mètres est également recommandée. Aucune zone tampon n'est nécessaire lorsque la culture traitée se trouve proche d'une culture de pois protéagineux.

Aucun impact négatif sur la germination des graines issues de la culture traitée n'est attendu.

En raison d'une absence de données, l'impact de la préparation NARAK sur les organismes non-cibles n'a pas pu être évalué dans le dossier biologique : il convient de se référer à l'évaluation réalisée dans la section Ecotoxicologie du dossier.

Résistance

Le tritosulfuron appartient à la famille chimique des sulfonyles. De nombreux cas de populations d'adventices résistantes aux sulfonyles ont été rencontrés dans le monde entier. Même si ces cas sont principalement regroupés en Australie et aux Etats-Unis, un certain nombre de cas ont été recensés en Europe, sur amarante réfléchie, érigéron du Canada, kochie, coquelicot, moutarde blanche et stellaire intermédiaire, *Alisma plantago-aquatica*, *Apera spica-venti*, *Cyperus difformis*, *Echinochloa crus-galli*, *Matricaria chamomilla*, *Scirpus mucronatus*. En France, la résistance aux sulfonyles est connue chez le vulpin, le ray-grass et les coquelicots.

Le picolinafène appartient à la famille chimique des pyridinecarboxamides, famille pour laquelle aucun cas de résistance n'a été découvert à ce jour en Europe.

Le spectre d'activité de ces 2 substances actives est commun pour le gaillet, les véroniques et la stellaire intermédiaire. Par conséquent, l'association des 2 substances permet de gérer le développement des résistances sur ces espèces. Compte tenu de l'usage de la préparation une fois tous les deux ans, le risque de développement de résistances est actuellement considéré comme faible.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les propriétés physico-chimiques de la préparation NARAK ont été décrites et des méthodes d'analyses validées sont disponibles.

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

Les usages revendiqués sur céréales d'hiver n'entraîneront pas de dépassement des LMR (en vigueur au 23 décembre 2009). Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation NARAK sont considérés comme acceptables pour ces usages. Toutefois, dans le cas du maïs doux, de la pomme de terre, de la scarole, de la chicorée witloof et du pois, il conviendra de ne pas implanter ces cultures en rotation sur les parcelles traitées avec la préparation NARAK.

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, liés à l'utilisation de la préparation NARAK, pour l'usage revendiqué sont considérés comme acceptables en limitant à une application tous les 2 ans après le stade de croissance BBCH 20.

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

- B.** L'efficacité de la préparation NARAK sur la flore adventice dicotylédone a été démontrée.

Les effets secondaires de la préparation tels que la phytotoxicité sur la culture traitée, l'impact sur la qualité et le rendement des récoltes, l'impact sur les procédés de transformation, sur les cultures suivantes et la germination sont acceptables. Toutefois, compte tenu du fait qu'aucune donnée n'est présentée sur la phytotoxicité de la préparation sur avoine, il conviendra de fournir des essais de sélectivité sur cette culture en post-autorisation de manière à vérifier l'absence d'effet négatif. De plus, il est recommandé de respecter une zone tampon de 3 mètres lorsque le produit est pulvérisé à côté d'une culture de colza d'hiver ou de betterave en pré-levée, et une zone tampon de 5 mètres lorsque la betterave est levée, afin de limiter le risque d'impact sur les cultures limitrophes.

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 NARAK dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et à l'annexe 2.

Classification des substances actives :

- **Tritosulfuron**³⁹ : **Xi, R43 ; N, R50/53** (Règlement (CE) n° 1271/2008)
- **Picolinafène** : **N, R50/53** (Commission d'étude de la toxicité, 2002)

Classification⁴⁰ de la préparation NARAK, 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 toutes les phases d'utilisation de la préparation.
- 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. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.]
- SPe1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer la préparation NARAK ou tout autre produit contenant du tritosulfuron plus d'une fois tous les 2 ans à la dose d'application de 50 g/ha, sur céréales d'hiver après le stade BBCH 20.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport au point d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁴¹.
- Délai d'emploi avant récolte : Appliquer au plus tard au stade de croissance BBCH 30 (début montaison).
- Ne pas implanter de cultures de maïs doux, pomme de terre, scarole, chicorée witloof et pois en rotation avec des cultures traitées avec la préparation NARAK.

³⁹ **AMTT : T, Carc. Cat. 3 R40 Repr. Cat. 2 R61 R43 R48/22** ; (Commission d'étude de la toxicité, 2003)

⁴⁰ 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.

⁴¹ 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.

- Respecter une zone tampon de 3 mètres lorsque le produit est pulvérisé à côté d'une culture de colza d'hiver ou de betterave en pré-levée, et une zone tampon de 5 mètres lorsque la betterave est levée

Marc MORTUREUX

Mots-clés : NARAK, tritosulfuron, picolinafène, herbicide, avoine d'hiver, blé dur d'hiver, blé tendre d'hiver, orge d'hiver, seigle d'hiver, triticales, WG, PAMM.

Annexe 1

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

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Tritosulfuron	333,5 g/kg	50 g sa/ha/an
Picolinafène	333,5 g/kg	50 g sa/ha/an

Usages	Dose d'emploi (Dose en substance active tritosulfuron picolinafène)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15105911*avoine d'hiver* désherbage	0,150 kg/ha (50 g sa/ha 50 g sa/ha)	1	70
15105932*blé dur d'hiver* désherbage			
15105912*blé tendre d'hiver* désherbage			
15105913*orge d'hiver*désherbage			
15105915*seigle d'hiver* désherbage			
15105934*triticale*désherbage			

Annexe 2

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

Usages	Dose d'emploi (Dose en substance active tritosulfuron picolinafène)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15105911*avoine d'hiver* désherbage	0,150 kg/ha (50 g sa/ha 50 g sa/ha)	1 application tous les 2 ans après le stade BBCH 20	Application au plus tard au stade BBCH 30
15105932*blé dur d'hiver* désherbage			
15105912*blé tendre d'hiver* désherbage			
15105913*orge d'hiver*désherbage			
15105915*seigle d'hiver* désherbage			
15105934*triticale*désherbage			