

Maisons-Alfort, le 22 juillet 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 d'autorisation de mise sur le marché de
la préparation RATIO SX à base de tribénuron-méthyl et de thifensulfuron-méthyl,
de la société DuPont Solutions (France) S.A.S.**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques.

Les avis formulés par l'agence comprennent :

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
- *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert, par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence, des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Anses a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par DuPont Solutions (France) S.A.S., d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation RATIO SX, pour laquelle l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation RATIO SX à base de tribénuron-méthyl et de thifensulfuron-méthyl, destinée au désherbage de l'avoine d'hiver, du blé tendre d'hiver, de l'orge d'hiver, du blé dur d'hiver, du triticale, du seigle d'hiver, de l'avoine de printemps, du blé tendre de printemps, du blé dur de printemps et de l'orge de printemps.

Il est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹ conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009² applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE.

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 Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

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 RATIO SX est un herbicide sous forme de granulés solubles dans l'eau (SG) contenant 100 g/kg de tribénuron-méthyl (pureté minimale de 95 %) et 400 g/kg de thifensulfuron-méthyl (pureté minimale de 96 %), appliqué en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le tribénuron-méthyl³ et le thifensulfuron-méthyl⁴ 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

● **Spécifications**

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

● **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation RATIO SX ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive, ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (au regard de la composition de la préparation). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 9,2 à 20 °C, indiquant que la préparation est basique.

Les études de stabilité au stockage [1 semaine à 0 °C, 12 semaines à 35 °C et 2 ans à température ambiante dans son emballage (PEHD⁵)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Il conviendra de ne pas stocker la préparation à une température supérieure à 35°C.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Les résultats des tests de stabilité de la dilution de la préparation montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les

³ Directive 2005/54/CE de la Commission du 19 septembre 2005 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active tribenuron.

⁴ Directive 2001/99/CE de la Commission du 20 novembre 2001 modifiant l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en vue d'y inscrire les substances actives glyphosate et thifensulfuron-méthyl.

⁵ PEHD : Polyéthylène haute densité.

conditions testées. Les granulés de la préparation sont mouillables, résistants à l'usure et contiennent très peu de poussières.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,017 à 0,15 % (p/v)]. Les études montrent que l'emballage (PEHD) est compatible avec la préparation.

- **Méthodes d'analyse**

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

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans les substrats (végétaux) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires.

Les substances actives n'étant pas classées toxiques (T) ou très toxiques (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides et tissus biologiques.

Les limites de quantification (LQ) des substances actives et de leurs métabolites respectifs, dans les différents milieux sont les suivantes :

Substance active	Matrices		Composé analysé	LQ*
Tribénuron-méthyl	Denrées végétales (produits secs)		Tribénuron-méthyl	0,01 mg/kg
	Sol		Tribénuron-méthyl	0,02 µg/kg
			Métabolite IN-L5296	1,0 µg/kg
			Métabolite IN-A4098	1,0 µg/kg
			Métabolite IN-00581	1,0 µg/kg
	Eau	Eau de boisson	Tribénuron-méthyl	0,050 µg/L
			Métabolite IN-L5296	0,050 µg/L
			Métabolite IN-A4098	0,050 µg/L
			Métabolite IN-D5119	0,10 µg/L
			Métabolite IN-00581	0,10 µg/L
		Eau de surface	Tribénuron-méthyl	0,050 µg/L
			Métabolite IN-L5296	0,050 µg/L
			Métabolite IN-A4098	0,050 µg/L
			Métabolite IN-D5119	0,10 µg/L
			Métabolite IN-00581	0,10 µg/L
	Air		Tribénuron-méthyl	1,5 µg/m ³
Thifensulfuron-méthyl	Denrées végétales (produits secs)		Thifensulfuron-méthyl	0,01mg/kg
	Sol		Thifensulfuron-méthyl	0,1 µg/kg
	Eau	Eau de boisson	Thifensulfuron-méthyl	0,05 µg/L
		Eau de surface	Thifensulfuron-méthyl	0,05 µg/L**
	Air		Thifensulfuron-méthyl	2,9 µg/m ³

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

**La LQ reportée ne provient pas de l'évaluation européenne

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

- **Tribénuron-méthyl**

La dose journalière admissible⁶ (DJA) du tribénuron-méthyl, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE est de **0,01 mg/kg p.c.⁷/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité chronique par voie orale de 2 ans chez le rat.

La dose de référence aiguë⁸ (ARfD) du tribénuron-méthyl, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE est de **0,20 mg/kg p.c.⁹/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.

- **Thifensulfuron-méthyl**

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

La fixation d'une ARfD pour le thifensulfuron-méthyl a été jugée comme non nécessaire dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Les études réalisées avec d'autres préparations dont les résultats sont extrapolables à la préparation RATIO SX:

- DL₅₀¹⁰ par voie orale chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c.;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin.

L'étude de sensibilisation réalisée avec la préparation RATIO SX donne les résultats suivants :

- Non sensibilisant par voie cutanée chez la souris.

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

- **Tribénuron-méthyl**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹¹ (AOEL) pour le tribénuron-méthyl fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,07 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le rat.

Aucune étude d'absorption cutanée n'a été fournie avec la préparation. Pour le tribénuron-méthyl, les valeurs d'absorption cutanée retenues sont de 3,1 % pour la préparation non

⁶ 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).

⁷ p.c. : poids corporel.

⁸ 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).

⁹ p.c. : poids corporel.

¹⁰ 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.

¹¹ 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.

diluée et 18 % pour la préparation diluée. Ces valeurs ont été déterminées à partir d'une étude réalisée *in vivo* sur peau murine avec une préparation de composition comparable.

- **Thifensulfuron-méthyl**

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

Pour le thifensulfuron-méthyl, la valeur d'absorption cutanée retenue par défaut est de 100 % pour la préparation non diluée et diluée.

Estimation de l'exposition des applicateurs

L'exposition a été estimée par l'Anses pour les substances actives à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹²) en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation RATIO SX :

Usages	Dose d'emploi	Matériel utilisé	Surface traitée	Modèle utilisé
Céréales	0,150 kg/ha	Tracteur à rampe	20 ha	BBA

Les expositions estimées par ce modèle, exprimées en pourcentage de l'AOEL, sont les suivantes :

Équipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL	
	Tribénuron-méthyl	Thifensulfuron-méthyl
Sans EPI	2,7	99

Ces résultats montrent que l'exposition des applicateurs sans port d'équipement de protection individuelle pendant les phases de mélange/chargement et traitement représente 2,7 % de l'AOEL du tribénuron-méthyl et 99 % de l'AOEL du thifensulfuron-méthyl pour les usages revendiqués, avec l'utilisation d'un pulvérisateur à rampe.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable, sans port d'équipements de protection individuelle, pour les usages revendiqués. Toutefois, il est recommandé de porter des gants pendant la phase de mélange/chargement.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation est réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹³ pour les doses de substances actives revendiquées. L'exposition estimée représente 0,04 % de l'AOEL du tribénuron-méthyl et 0,62 % de l'AOEL du thifensulfuron-méthyl pour un adulte de 60 kg et exposé pendant 5 minutes aux embruns de pulvérisation. Le risque sanitaire pour les personnes présentes est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

La préparation RATIO SX étant destinée au désherbage des cultures à un stade de développement très précoce ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après traitement, l'estimation de l'exposition des travailleurs n'est pas nécessaire. Il n'est pas attendu de risque d'exposition pour le travailleur.

¹² BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

¹³ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation RATIO SX sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du tribénuron-méthyl et du thifensulfuron-méthyl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Définition du résidu

- ***Tribénuron-méthyl***

Des études de métabolisme dans le blé ainsi que chez l'animal et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription du tribénuron-méthyl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes comme le tribénuron-méthyl pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur. Dans les produits d'origine animale aucune définition du résidu n'a été établie compte tenu des niveaux de résidus observés sur les plantes.

- ***Thifensulfuron-méthyl***

Des études de métabolisme dans le blé et le maïs ainsi que chez l'animal et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription du thifensulfuron-méthyl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme le thifensulfuron-méthyl pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Essais résidus dans les végétaux

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sont : 1 application à la dose de 15 g/ha de tribénuron-méthyl et 60 g/ha de thifensulfuron-méthyl, la dernière étant effectuée au stade BBCH 39.

Considérant le stade d'application précoce revendiqué, les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"¹⁴ autorisent une extrapolation des résultats du blé, de l'orge, de l'avoine, du triticale et du seigle à l'ensemble des céréales à paille.

- ***Tribénuron-méthyl***

16 essais résidus sur céréales (8 essais au Nord de l'Europe sur orge et 8 essais au Sud de l'Europe sur blé) ont été évalués lors de l'inscription du tribénuron-méthyl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ils ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (application à la dose de 30 g/ha de tribénuron-méthyl). Dans ces conditions, les niveaux de résidus dans le grain sont inférieurs à la limite de quantification (LQ) de 0,01 mg/kg.

- ***Thifensulfuron-méthyl***

17 essais résidus réalisés dans le Nord de l'Europe sur céréales (7 sur blé, 3 sur orge, 5 sur avoine et 2 sur seigle) ont été évalués lors de l'inscription du thifensulfuron-méthyl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ils ont été réalisés en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, les niveaux de résidus dans le grain sont inférieurs à la LQ de 0,02 mg/kg.

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

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Les usages revendiqués pour la préparation n'engendrent pas de modification de l'apport journalier maximal théorique pour les animaux de rente. Par conséquent, aucune nouvelle étude d'alimentation animale n'est nécessaire.

Essais résidus dans les cultures de rotations ou de remplacement

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'inscription du tribénuron-méthyl et du thifensulfuron-méthyl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE sont suffisantes pour conclure

¹⁴ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.8.

que l'utilisation de la préparation RATIO SX sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes.

Effets résidus dans les produits transformés

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

- ***Tribénuron-méthyl***

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

- ***Thifensulfuron-méthyl***

La fixation d'une dose de référence aiguë n'ayant pas été jugée nécessaire pour le thifensulfuron-méthyl, un risque aigu lié à l'utilisation de la préparation RATIO SX n'est pas attendu pour le consommateur.

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier pour les usages revendiqués, le risque chronique pour le consommateur est acceptable.

Limites maximales de résidus

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

Les données résidus évaluées dans le cadre de ce dossier sont conformes aux LMR en vigueur pour le tribénuron-méthyl et le thifensulfuron-méthyl. Ces LMR sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-1 du règlement (CE) n°396/2005. Par conséquent, dans l'attente de la révision de ces LMR, les usages sur céréales de la préparation RATIO SX sont considérés comme acceptables.

Délais d'emploi avant récolte (DAR) :

L'application devra être effectuée au plus tard au stade BBCH 39.

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 tribénuron-méthyl et le thifensulfuron-méthyl, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des 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 de la préparation RATIO SX et pour les usages revendiqués.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

- ***Tribénuron-méthyl***

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du tribénuron-méthyl dans les sols est sa dégradation par hydrolyse et décarboxylation. Le tribénuron-méthyl peut être minéralisé (maximum de 54 % de la radioactivité appliquée (RA) après 90 jours d'incubation pour le marquage phényle et 5,5 % de la RA après 90 jours pour le marquage triazine). Après 90 jours d'incubation, la formation de résidus non-extractibles atteint 31 % de la RA pour le marquage phényle et 17 % de la RA pour le marquage triazine.

Trois métabolites majeurs ont été identifiés : IN-L5296 (triazine amine, jusqu'à 83 % de la RA après 30 jours au laboratoire), IN-A4098 (N-déméthyl triazine amine, jusqu'à 13 % de la RA après 118 jours au laboratoire) et IN-00581 (saccharine, jusqu'à 11 % de la RA après 7 jours au laboratoire). De plus, un métabolite mineur non-transitoire a également été identifié (IN-R9805 ; O-déméthyl-triazine amine).

La dégradation du tribénuron-méthyl en conditions anaérobies est plus lente qu'en conditions aérobies. Trois métabolites majeurs ont été identifiés : IN-5296 (triazine amine, jusqu'à 24 % de la RA après 117 jours au laboratoire), IN-A4098 (N-déméthyl triazine amine, jusqu'à 16 % de la RA après 117 jours au laboratoire) et un nouveau métabolite non observé en conditions aérobies (IN-GK521 ; O-déméthyl tribénuron-méthyl, jusqu'à 16 % de la RA après 117 jours).

Le tribénuron-méthyl est stable dans les études de photodégradation.

- **Thifensulfuron-méthyl**

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

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

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

Le thifensulfuron-méthyl peut être dégradé par photodégradation, mais cette voie de dégradation reste mineure et aucun nouveau métabolite n'apparaît. La minéralisation reste inférieure à 8 % de la RA. Moins de 6 % de résidus non-extractibles ont été mesurés après l'exposition continue à la lumière. Le métabolite IN-V7160¹⁵ est détecté dans les échantillons de sols exposés à la lumière, mais la quantité maximale formée n'est pas mentionnée dans l'évaluation européenne. Une importante quantité de radioactivité présente dans les extraits de sols exposés en continu à la lumière reste non identifiée en fin d'expérimentation. Dans le cas de la préparation RATIO SX, cette voie n'est pas considérée comme une voie majeure pour la dégradation du thifensulfuron-méthyl dans les sols.

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

Les PECsol ont été calculées, pour une application à 15 g/ha de tribénuron-méthyl et 60 g/ha de thifensulfuron-méthyl, selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹⁶ pour les deux substances actives et leurs métabolites respectifs :

Molécules	PEC sol (mg/kg _{sol})
Thifensulfuron-méthyl	0,060
IN-L9226	0,0156
IN-W8268	0,0087
IN-A4098	0,0065 à partir du thifensulfuron-méthyl
IN-L9225	0,0356
IN-L9223	0,0032
IN-A5546	0,0036
IN-V7160	0,0042
Tribénuron-méthyl	0,0150
IN- L5296	0,0049
IN-A-4098	0,0007 à partir du tribénuron-méthyl
IN-00581	0,0008

¹⁵ Le métabolite IN-V7160 est majeur (supérieur à 10 % de la RA) dans les études sol en conditions aérobies.

¹⁶ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

Le métabolite IN-A4098 étant commun au tribénuron-méthyl et au thifensulfuron-méthyl, une PECsol maximale cumulée de 0,0072 mg/kg_{SOL} a été déterminée en prenant en compte les deux substances actives.

Persistence et risque d'accumulation

Le tribénuron-méthyl (DT₅₀¹⁷ égale à 5,2 jours) et le thifensulfuron-méthyl (DT₅₀ égale à 10,4 jours) ne sont pas considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. En revanche, les métabolites IN-L5296 (DT₅₀ égale à 220 jours) et IN-00581 (DT₅₀ égale à 237 jours) du tribénuron-méthyl et IN-L9226 (DT₅₀ égale à 184,2 jours), IN-W8268 (DT₅₀ égale à 203,4 jours), IN-A4098 (DT₅₀ égale à 366 jours), IN-L9225 (DT₅₀ égale à 154,4 jours) du thifensulfuron-méthyl sont considérés comme persistants. De ce fait, la concentration plateau de chacun de ces métabolites a été déterminée avec une dose d'application de 15 g/ha de thifensulfuron-méthyl et 60 g/ha de tribénuron-méthyl. Les concentrations plateau sont les suivantes :

Métabolites	Concentrations plateau maximales (mg/kg _{SOL})	Nombre d'années nécessaire pour atteindre la concentration plateau
IN-L5296	0,0072	7
IN-00581	0,0012	5
IN-L9226	0,0209	5
IN-W8268	0,0122	5
IN-L9225	0,0441	4

Le métabolite IN-A4098 étant commun au tribénuron-méthyl et au thifensulfuron-méthyl, une concentration plateau maximale cumulée de 0,0088 mg/kg_{SOL} a été déterminée en prenant en compte les deux substances actives.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall¹⁸ le thifensulfuron-méthyl, le tribénuron-méthyl et leurs métabolites respectifs sont considérés comme intrinsèquement très mobiles à mobiles.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)

• **Tribénuron-méthyl**

Les conclusions de l'évaluation européenne du tribénuron-méthyl indiquent que les états membres doivent porter une attention particulière au risque de contamination des eaux souterraines pour des situations vulnérables. Des mesures de gestion du risque devraient être préconisées si appropriées (European Commission, 2005)¹⁹. Ce risque est identifié pour les sols à pH alcalins (EFSA, 2004)²⁰.

Pour affiner les risques de contamination des eaux souterraines par le tribénuron-méthyl lors d'application de la préparation sur sols alcalins (pH > 7), trois nouvelles études de dissipation du tribénuron-méthyl au champ ont été soumises. Aucune n'a été évaluée dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. Les résultats de deux des trois études n'ont pas été validés par l'Anses. L'exclusion de ces deux études pour l'évaluation du risque repose sur les critères suivants :

- Les résidus dans les sols n'ont pas été quantifiés à partir d'une méthode analytique (extraction/séparation/quantification) validée selon les critères d'acceptabilité du document guide européen Sanco/3029/99. La séparation des composants d'un échantillon par chromatographie en phase liquide haute pression des résidus dans l'extrait de sol est préférable et les résidus séparés doivent préférentiellement être

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

¹⁸ 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.

¹⁹ European Commission (2005) Review report for the active substance tribenuron, SANCO/10671/04 final, 15 February 2005.

²⁰ EFSA (2004) Scientific report on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tribenuron, EFSA Scientific Report 15, 19 October 2004.

- caractérisés à l'aide d'un spectromètre de masse. Or, dans les études soumises, la radioactivité extraite est séparée/identifiée par chromatographie en couche mince.
- Les sites d'études sur lesquels les études ont été réalisées sont mal définis (localisation, comparabilité par rapport aux conditions pédoclimatiques nationales).
 - Les rapports d'étude ne comportent pas d'information sur les pratiques culturales antérieures aux essais réalisés. De plus, un métabolite est observé dans les sols dès l'application de la substance active.
 - Dans les études (AMR-350-86 et AMR-545-86), les traitements sont appliqués en juin et juillet et ne correspondent donc pas aux périodes d'application revendiquées. Les usages demandés correspondent à des applications en sortie d'hiver et en automne. A partir des études de dégradation du tribénuron-méthyl dans les sols en conditions aérobies, la vitesse de dégradation du tribénuron-méthyl est influencée par la température²¹. Par ailleurs, de grandes variations journalières de température sont observées dans ces deux études de dissipation au champ.
 - La normalisation à 20°C et à pF 2 des valeurs de DT₅₀ n'a pas été vérifiée car l'humidité et la température du sol pendant les études n'ont pas été suivies directement sur le terrain. Des données estimées à l'aide du modèle FOCUS sont utilisées pour réaliser la normalisation par défaut.

Sur la base des informations disponibles, les résultats de ces deux études de dissipation au champ n'ont pas été retenus et ne peuvent se substituer aux valeurs référence de l'évaluation européenne utilisées pour réaliser les évaluations affinées des risques de contamination des eaux souterraines par le tribénuron-méthyl. Les simulations présentées par le pétitionnaire en se basant sur les résultats de ces études de dissipation du tribénuron-méthyl au champ sur sols alcalins n'ont pas été validées pour évaluer les risques de contamination des eaux souterraines.

● **Thifensulfuron-méthyl**

Les conclusions de l'évaluation européenne du thifensulfuron-méthyl indiquent que les états membres devront prêter une attention particulière au risque de contamination des eaux souterraines lorsque le produit est appliqué dans des régions présentant un sol et/ou des conditions climatiques vulnérables (European Commission, 2001²²).

Une analyse du potentiel de transfert du thifensulfuron-méthyl, soumise dans le présent dossier, a été jugée partiellement valide. Par conséquent, des simulations supplémentaires ont été réalisées pour tenir compte de la dépendance de l'adsorption et de la DT₅₀ au pH du sol.

Les simulations soumises par le pétitionnaire pour l'évaluation des PECgw pour le thifensulfuron-méthyl sont fondées sur trois voies de dégradation potentielles (voies A, B et C) obtenues à l'aide des fractions de formation déterminées à partir de la ré-évaluation complète des valeurs de DT₅₀ pour l'ensemble des études de dégradation disponibles. Néanmoins, certaines données d'entrée n'ont pu être utilisées pour réaliser les simulations dans la mesure où elles ne correspondent pas aux exigences des documents guides actuels (FOCUS kinetic, 2005²³).

Par conséquent, les risques de transfert du thifensulfuron-méthyl, du tribénuron-méthyl et de leurs métabolites respectifs du sol vers les eaux souterraines ont été évalués par l'Anses à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²⁴, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

²¹ Review report for the active substance tribénuron, SANCO/10671/04 final 15 February 2005.

²² European Commission (2001) Review report for the active substance thifensulfuron, SANCO/7577/VI/97-final, 12 December 2001.

²³ FOCUS, (2006), Guidance Document on Estimating Persistence and Degradation Kinetics from Environmental Fate Studies on Pesticides in EU Registration. SANCO/10058/2005, version 2.0.

²⁴ 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.

Molécules	DT50 (jours)	Kfoc ²⁵ (mL/g _{oc})	1/n ²⁶	ffm ²⁷
Thifensulfuron-méthyl	3 (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, 20°C, cinétique SFO ²⁸ , n = 4)	28,3 (moyenne, n=4)	0,89 (moyenne, n = 4)	-
IN-A4098	65,9 (médiane des valeurs au laboratoire, 20°C, pF = 2, cinétique SFO, n = 5)	22 (valeur de l'évaluation européenne)	0,98 (valeur de l'évaluation européenne)	1 (voie C) à partir du IN-V7160
IN-L9225	40,2 (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, 20°C, pF = 2, cinétique SFO, n = 3)	11 (moyenne, n=3)	0,71 (moyenne n= 3)	0,64 (voie C) à partir du parent et 0,33 (voie B) à partir du parent
IN-L9223	11,4 (champ, 20°C, cinétique SFO, n = 1)	3,4 ²⁹	1 (valeur par défaut)	1 à partir du IN-L9225
IN-L9226	1,4 (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, 20°C, pF = 2, cinétique SFO, n= 3)	111 (moyenne, n=3)	0,8 (moyenne, n = 3)	0,52 (voie A) à partir du parent et 0,67 (voie B) à partir du parent
IN-A5546	11,9 (laboratoire, 20°C, pF = 2, cinétique SFO, n = 1)	3,4 ²⁴	1 (valeur par défaut)	0,15 (voie A) à partir du parent, 1 (voie A) à partir du IN-L9226 et 1 (voie B) à partir du IN-L9226
IN-V7160	6,2 (valeur au champ, 20°C, pF = 2, cinétique SFO, n = 1)	22 ²⁴	1 (valeur par défaut)	1 (voie C) à partir du IN-L9225
IN-W8268	53,9 (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, 20°C, pF = 2, cinétique SFO, n = 3)	3,4 (moyenne, n = 3)	1 (valeur par défaut)	0,33 (voie A) à partir du parent et 1 (voie B) à partir du IN-L9223
Tribénuron-méthyl	21,4 (sol alcalin, cinétique SFO) 4,7 (sol acide, cinétique SFO)	12,4 sol alcalin (moyenne) 43,3 sol acide (moyenne)	0,980 sol alcalin (moyenne) 0,937 sol acide (moyenne)	
IN-L-5296	132,2 (cinétique SFO)	89,3 (moyenne)	0,81 (moyenne)	0,88 à partir du parent ³⁰
IN-A4098	63,4 (cinétique SFO)	45 (médiane)	0,87 (médiane)	1 à partir de IN-L5296
IN-00581	59,8 (cinétique SFO)	15,3 (moyenne)	0,92 (moyenne)	0,92 à partir du parent
IN-R9805	265,7 (cinétique SFO)	151,6	0,9	0,18 à partir du parent

- **Tribénuron-méthyl**

Pour les sols alcalins

Dans le cas des usages revendiqués sur **céréales de printemps avec une application au printemps tous les ans**, les PECgw calculées sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (comprises entre 0,009 et 0,11 µg/L) pour l'ensemble des scénarios européens représentatifs. Les PECgw sont toutes inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour les métabolites IN-L5296, IN-A4098 et l'IN-R9805. Les PECgw sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour 4 scénarios sur 5 pour

²⁵ Kfoc : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

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

²⁷ ffm : fraction de formation cinétique.

²⁸ SFO : déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order).

²⁹ Valeur retenue pour l'évaluation du risque réalisée au niveau national.

³⁰ Trois modélisations ont été réalisées pour intégrer l'ensemble des métabolites : une première modélisation pour IN-L5296 et IN-A4098, une deuxième pour IN-00581 et une troisième pour IN-R9805.

le métabolite IN-00581 (de 0,158 à 0,425 µg/L). Cependant, le métabolite IN-00581 (saccharine) n'est pas considéré comme pertinent au sens du document guide européen Sanco/221/2000³¹. De ce fait, les risques de contamination des eaux souterraines par le métabolite IN-00581 sont considérés comme acceptables.

Dans le cas des usages revendiqués sur **céréales d'hiver avec une application en automne**, sur sols alcalins et à la dose réduite de 10 g sa/ha, les PECgw calculées pour le tribénuron-méthyl sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour 4 scénarios européens représentatifs sur 8 (de 0,167 à 0,426 µg/L). Dans les mêmes conditions et pour une application tous les deux ans, les PECgw calculées pour le tribénuron-méthyl sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour 3 scénarios européens représentatifs sur 8 (de 0,140 et 0,236 µg/L). Pour une application tous les trois ans, les PECgw calculées pour le tribénuron-méthyl sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour 3 scénarios européens représentatifs sur 8 (de 0,121 à 0,185 µg/L). Les risques de contamination des eaux souterraines par le tribénuron-méthyl ne sont pas considérés comme acceptables.

Dans le cas des usages revendiqués sur **céréales d'hiver avec une application au printemps tous les ans**, les PECgw calculées pour le tribénuron-méthyl sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour 1 scénario sur 8 (valeur maximale de 0,133 µg/L) lorsque la préparation est appliquée une fois tous les ans sur des sols alcalins. Les PECgw sont toutes inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour les métabolites IN-L5296, IN-A4098 et l'IN-R9805. Les PECgw sont supérieures à 0,1 µg/L pour 5 scénarios sur 8 (de 0,199 à 0,298 µg/L) pour le métabolite IN-00581. Cependant, le métabolite IN-00581 (saccharine) n'étant pas considéré comme pertinent au sens du document guide européen Sanco/221/2000, les risques de contamination par ce métabolite sont considérés comme acceptables.

Dans le cas des usages revendiqués sur **céréales d'hiver avec une application au printemps tous les 2 ans**, les PECgw calculées pour le tribénuron-méthyl sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios.

Pour les sols acides

Les PECgw sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour le tribénuron-méthyl et les métabolites IN-L5296, IN-A4098 et IN-R9805 pour l'ensemble des usages revendiqués avec une application par an de la préparation RATIO SX sur sols acides. Les PECgw sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour le métabolite IN-00581 pour la majorité des scénarios. Cependant, le métabolite IN-00581 (saccharine) n'étant pas considéré comme pertinent au sens du document guide européen Sanco/221/2000, les risques de contamination par ce métabolite sont considérés comme acceptables.

- **Thifensulfuron-méthyl**

Dans le cas des usages revendiqués sur **céréales de printemps**, les PECgw calculées pour le thifensulfuron-méthyl et pour les métabolites IN-L9226 et IN-V7160 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (comprises entre < 0,001 et 0,053 µg/L) pour l'ensemble des scénarios européens représentatifs.

Les PECgw calculées pour le métabolite IN-W8268 sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios (de 0,490 à 1,705 µg/L). Le métabolite IN-W8268 n'étant pas considéré comme pertinent au sens du document guide européen Sanco/221/2000, les risques pour les eaux souterraines sont considérés comme acceptables pour le métabolite IN-W8268.

Les PECgw calculées pour le métabolite IN-A4098 sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios (de 0,264 à 1,568 µg/L). Le métabolite IN-A4098 n'étant pas considéré comme pertinent au sens du document guide européen Sanco/221/2000, les risques sont considérés comme acceptables. Pour ce

³¹ 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.

métabolite commun aux 2 substances actives, la PECgw maximale cumulée ne dépasse pas 10 µg/L lorsque les deux substances actives sont prises en compte simultanément.

Les PECgw calculées pour le métabolite IN-L9225 sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour 2 scénarios (de 0,106 à 0,122 µg/L). Le métabolite IN-L9225 n'étant pas considéré comme pertinent au sens du document guide européen Sanco/221/2000, les risques sont considérés comme acceptables.

Les PECgw calculées sur la base de paramètres par défaut pour le métabolite IN-L9223 sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour 2 scénarios (de 0,114 à 0,176 µg/L). Les PECgw calculées sur la base de paramètres par défaut pour le métabolite IN-A5546 sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour 3 scénarios sur 8 (de 0,113 à 0,140 µg/L). En ce qui concerne les métabolites IN-L9223 et IN-A5546, il conviendra de fournir en post-autorisation des données permettant d'affiner les modélisations des concentrations prévisibles dans les eaux souterraines et, si cela est nécessaire, de démontrer, conformément au document guide européen Sanco/221/2000, la non pertinence de ces métabolites.

Dans le cas des usages sur **céréales d'hiver ayant atteint le stade de croissance BBCH 20, pour une application au printemps**, les PECgw calculées pour le thifensulfuron-méthyl et pour les métabolites IN-L9226 et IN-V7160 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (comprises entre < 0,001 et 0,040 µg/L) pour l'ensemble des scénarios européens représentatifs.

Les PECgw calculées pour le métabolite IN-W8268 sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios (de 0,160 à 1,095 µg/L). Le métabolite IN-W8268 n'étant pas considéré comme pertinent au sens du document guide européen Sanco/221/2000, les risques pour les eaux souterraines sont considérés comme acceptables pour le métabolite IN-W8268.

Les PECgw calculées pour le métabolite IN-A4098 sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios (de 0,139 à 1,022 µg/L). Le métabolite IN-A4098 n'étant pas considéré comme pertinent au sens du document guide européen Sanco/221/2000, les risques sont considérés comme acceptables. Pour ce métabolite commun aux 2 substances actives, la PECgw maximale cumulée ne dépasse pas 10 µg/L lorsque les deux substances actives sont prises en compte simultanément.

Les PECgw calculées pour le métabolite IN-L9225 sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour 2 scénarios (de 0,128 à 0,165 µg/L). Le métabolite IN-L9225 n'étant pas considéré comme pertinent au sens du document guide européen Sanco/221/2000, les risques sont considérés comme acceptables.

Les PECgw calculées sur la base de paramètres par défaut pour le métabolite IN-L9223 sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour 1 scénario (0,109 µg/L). Les PECgw calculées sur la base de paramètres par défaut pour le métabolite IN-A5546 sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour 3 scénarios sur 8 (de 0,108 à 0,204 µg/L). En ce qui concerne les métabolites IN-L9223 et IN-A5546, il conviendra cependant de fournir en post-autorisation des données permettant d'affiner les modélisations des concentrations prévisibles dans les eaux souterraines et, si cela est nécessaire, de démontrer, conformément au document guide européen Sanco/221/2000, la non pertinence de ces métabolites.

Dans le cas des usages sur **céréales d'hiver pour une application à la dose réduite (40 g sa³²/ha) en automne**, les PECgw calculées pour le thifensulfuron-méthyl et pour les métabolites IN-L9226 et IN-V7160 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens représentatifs.

³² sa : substance active.

Les PECgw calculées pour le métabolite IN-W8268 sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios (de 0,362 à 1,351 µg/L). Le métabolite IN-W8268 n'étant pas considéré comme pertinent au sens du document guide européen Sanco/221/2000, les risques pour les eaux souterraines sont considérés comme acceptables pour le métabolite IN-W8268.

Les PECgw calculées pour le métabolite IN-A4098 sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios (de 0,166 à 1,229 µg/L). Le métabolite IN-A4098 n'étant pas considéré comme pertinent au sens du document guide européen Sanco/221/2000, les risques sont considérés comme acceptables. Pour ce métabolite commun aux 2 substances actives, la PECgw maximale cumulée ne dépasse pas 10 µg/L lorsque les deux substances actives sont prises en compte simultanément.

Les PECgw calculées pour le métabolite IN-L9225 sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour 3 scénarios (de 0,111 à 0,409 µg/L). Le métabolite IN-L9225 n'étant pas considéré comme pertinent au sens du document guide européen Sanco/221/2000, les risques sont considérés comme acceptables.

Les PECgw calculées sur la base de paramètres par défaut pour le métabolite IN-L9223 sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour 3 scénarios (de 0,124 à 0,208 µg/L). Les PECgw calculées sur la base de paramètres par défaut pour le métabolite IN-A5546 sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour 6 scénarios sur 8 (de 0,153 à 1,130 µg/L). En ce qui concerne les métabolites IN-L9223 et IN-A5546, il conviendra cependant de fournir en post-autorisation des données permettant d'affiner les modélisations des concentrations prévisibles dans les eaux souterraines et, si cela est nécessaire, de démontrer, conformément au document guide européen Sanco/221/2000, la non pertinence de ces métabolites.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

- ***Tribénuron-méthyl***

Dans les systèmes eau-sédiment, le tribénuron-méthyl se dissipe principalement par hydrolyse et transfert dans les sédiments (20 % de la RA dans les sédiments après 7 jours). Trois métabolites majeurs ont été identifiés dans la phase aqueuse : IN-L5296 (maximum de 42 % de la RA après 14 jours), IN-D5119 (acide sulfonamide, maximum de 19 % de la RA après 56 jours) et IN-00581 (maximum de 32 % après 14 jours). Le seul métabolite majeur de la phase sédiment est l'IN-L5296 (maximum de 86 % après 56 jours). La minéralisation atteint un maximum de 60 à 65 % de la RA pour le marquage phényle et 2 à 18 % pour le marquage triazine après 135 jours. La formation de résidus non-extractibles atteint 16 à 26 % de la RA pour le marquage phényle et 11 à 16 % de la RA pour le marquage triazine.

Le tribénuron-méthyl est sensible à l'hydrolyse à pH acide et neutre avec une DT_{50} inférieure à 1 jour à pH égal à 5 et compris entre 3 et 6 jours à pH égal à 7, mais il peut être considéré comme stable à pH alcalin (pH égal à 9).

La photolyse dans l'eau n'est pas une voie de dégradation significative pour le tribénuron-méthyl.

- ***Thifensulfuron-méthyl***

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

La dégradation conduit à la formation de nombreux métabolites dans la phase aqueuse : IN-L9225 (maximum 55 % de la RA après 70 à 100 jours), IN-JZ789 (maximum 21 % de la RA après 125 jours), IN-L9223 (2-acide-3-sulfonamide, maximum 42 % de la RA après 8 jours), IN-V7160 (triazine urée, maximum 25 % de la RA après 182 jours) et IN-A4098 (triazine amine, maximum 19 % de la RA après 182 jours). Le thifensulfuron-méthyl et le

métabolite IN-L9225 sont également adsorbés sur les sédiments (avec respectivement au maximum 14 % de la RA après 2 jours et 12 % après 4 jours).

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

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

Le thifensulfuron-méthyl n'est pas facilement biodégradable.

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 la dérive de pulvérisation et le drainage. Seules les PEC du thifensulfuron-méthyl pour une dose d'application de 60 g sa/ha et du tribénuron-méthyl pour une dose d'application de 15 g sa/ha sont présentées :

Voie d'entrée		Thifensulfuron-méthyl		Tribénuron-méthyl	
		PEC _{sw} (µg/L)	PEC _{sed} (µg/kg)	PEC _{sw} (µg/L)	PEC _{sed} (µg/kg)
Dérive (distance)	Forte (10 m)	0,058	0,061	0,0145	0,022
	Moyenne (30 m)	0,020	0,021	0,0050	0,008
	Faible (100 m)	0,006	0,006	0,0015	0,002
Drainage	-	0,45	0,47	0,113	0,170

Comportement dans l'air

● **Tribénuron-méthyl**

Du fait de sa faible valeur de pression de vapeur saturante ($5,3 \cdot 10^{-6}$ Pa à 25°C) et de sa valeur de DT₅₀ (1,81 jour), le tribénuron-méthyl ne présente pas de potentiel de transfert significatif par volatilisation et de transport dans l'atmosphère sur de longues distances.

● **Thifensulfuron-méthyl**

Du fait de sa faible valeur de pression de vapeur saturante ($7,37 \cdot 10^{-9}$ Pa à 25°C) et de sa faible valeur de DT₅₀ (1,7 jour), le thifensulfuron-méthyl ne présente pas de potentiel de transfert significatif par volatilisation et de transport dans l'atmosphère sur de longues distances.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

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

Les risques pour les oiseaux ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000 sur la base des données de toxicité issues de l'évaluation européenne des substances actives.

● **Tribénuron-méthyl**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ > 2250 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ > 974 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL³³ = 21 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

³³ NOEL : No observed effect level (dose sans effet).

- **Thifensulfuron-méthyl**

- pour une exposition aiguë, sur la $DL_{50} > 2510$ mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la $DL_{50} > 1306$ mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la $NOEL = 23$ mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER^{34}) ont été calculés, pour les substances actives, 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	Usages	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Tribénuron-méthyl					
Exposition aiguë	Herbivores	céréales	> 2400	-	10
	Insectivores	céréales	> 2773	-	
Exposition à court-terme	Herbivores	céréales	> 1941	-	10
	Insectivores	céréales	> 2152	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	céréales	79	-	5
	Insectivores	céréales	46	-	
Thifensulfuron-méthyl					
Exposition aiguë	Herbivores	céréales	> 669	-	10
	Insectivores	céréales	> 773	-	
Exposition à court-terme	Herbivores	céréales	> 650	-	10
	Insectivores	céréales	> 721	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	céréales	22	-	5
	Insectivores	céréales	13	-	

Les TER aigus, à court-terme et à long-terme étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus, à court-terme et à long-terme sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Les risques d'accumulation dans la chaîne alimentaire via les résidus dans les proies (poissons ou invertébrés) ne sont pas considérés comme pertinents pour le tribénuron-méthyl et le thifensulfuron-méthyl car leurs $\log Pow^{35}$ sont inférieurs à 3.

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 et sont considérés comme acceptables ($TER > 216848$ pour le tribénuron-méthyl et $TER > 48881$ pour le thifensulfuron-méthyl).

³⁴ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL_{50} , CL_{50} , 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.

³⁵ $\log Pow$: Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

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

Les risques pour les mammifères ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000 sur la base des données de toxicité issues de l'évaluation européenne des substances actives.

- **Tribénuron-méthyl**

- pour une exposition aiguë, sur la $DL_{50} > 5000$ mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la $NOAEL^{36} = 19$ mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

- **Thifensulfuron-méthyl**

- pour une exposition aiguë, sur la $DL_{50} > 5000$ mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la $NOAEL = 175$ 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 les substances actives, 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	Usages	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Tribénuron-méthyl					
Exposition aiguë	Herbivores	céréales	> 1688	-	10
	Insectivores	céréales	> 37792	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	céréales	23	-	5
	Insectivores	céréales	394	-	
Thifensulfuron-méthyl					
Exposition aiguë	Herbivores	céréales	> 422	-	10
	Insectivores	céréales	> 9448	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	céréales	52	-	5
	Insectivores	céréales	908	-	

Les TER aigus et à long-terme étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Les risques d'accumulation dans la chaîne alimentaire via les résidus dans les proies (poissons ou invertébrés) ne sont pas considérés comme pertinents pour le tribénuron-méthyl et le thifensulfuron-méthyl car leurs log Pow sont inférieurs à 3.

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 et sont considérés comme acceptables ($TER > 923611$ pour le tribénuron-méthyl et $TER > 186632$ pour le thifensulfuron-méthyl).

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen des substances actives. De plus, des données de toxicité de la préparation RATIO SX sont disponibles pour les algues et les plantes aquatiques. Ces données n'indiquent pas une

³⁶ NOAEL : No observed adverse effect level (dose sans effet néfaste).

toxicité plus élevée de la préparation que la toxicité attendue à partir des données sur les substances actives. Pour compléter, des données de toxicité des préparations EXPRESS SX³⁷ et HARMONY SX³⁸ sont disponibles pour les poissons, les invertébrés aquatiques, les algues et les plantes aquatiques. D'autre part, les données sur les métabolites du tribénuron-méthyl (IN-A4098, IN-L5296, IN-00581, IN-D5119 et IN-R9805) et du thifensulfuron-méthyl (IN-L9223, IN-L9225, IN-JZ789, IN-V7160, IN-A5546, IN-L9226 et IN-W8268) montrent qu'ils sont moins toxiques que les substances actives.

L'évaluation des risques est donc basée sur les PNEC³⁹ des substances actives et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC du tribénuron-méthyl est basée sur la CE₅₀⁴⁰ issue d'une étude des effets chez la plante aquatique *Lemna gibba* corrigée avec un facteur de sécurité de 10 (PNEC tribénuron-méthyl = 0,424 µg/L).

La PNEC du thifensulfuron-méthyl est basée sur la CE₅₀ issue d'une étude des effets chez la plante aquatique *Lemna gibba* corrigée avec un facteur de sécurité de 10 (PNEC thifensulfuron-méthyl = 0,13 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 tous les usages revendiqués pour la préparation RATIO SX.

Ces PNEC ont également été comparées aux PEC calculées pour prendre en compte les transferts par drainage pour les substances actives. Le risque lié au transfert du tribénuron-méthyl par drainage a été évalué et est acceptable. Les risques liés aux transferts du thifensulfuron-méthyl par drainage ont été évalués et ne peuvent être exclus. Il conviendra donc de ne pas appliquer la préparation RATIO SX sur sol artificiellement drainé, en période de drainage.

Effets sur les abeilles

Les effets du tribénuron-méthyl, du thifensulfuron-méthyl, des préparations EXPRESS SX, HARMONY SX et HARMONY EXTRA SX⁴¹ ont fait l'objet d'essais d'écotoxicité chez l'abeille domestique. Les substances actives et les préparations ne sont pas toxiques pour les abeilles. Conformément aux termes de l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret n° 94-359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques, les quotients de risque (HQ⁴²_O et HQ_C) ont été calculés pour la dose revendiquée.

Sur la base de ces informations, l'évaluation des risques permet de conclure à des risques acceptables pour les abeilles pour tous les usages revendiqués avec des quotients de risque (HQ) tous inférieurs à la valeur seuil de 50 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE (HQ contact : < 1,5 et HQ oral < 8,45) .

Effets sur les arthropodes autres que les abeilles

Pour les autres arthropodes non-cibles, des essais avec les préparations EXPRESS SX, HARMONY SX et HARMONY EXTRA SX sont disponibles pour les espèces indicatrices *Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*. Les produits formulés ne sont pas toxiques pour les espèces testées en conditions de laboratoire. Les informations disponibles sur les effets sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles montrent que les risques sont acceptables pour une application de la préparation RATIO SX pour les usages revendiqués, avec des HQ tous inférieurs au seuil de 2 (HQ < 0,27).

³⁷ Préparation de type SG contenant 50 % de tribénuron-méthyl.

³⁸ Préparation de type SG contenant 50 % de thifensulfuron-méthyl.

³⁹ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

⁴⁰ CE₅₀ : concentration entraînant 50 % d'effets.

⁴¹ Préparation contenant les deux substances avec un ratio différent (préparation de type SG contenant 167 g/kg de tribénuron-méthyl et 333 g/kg de thifensulfuron-méthyl).

⁴² QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

De plus, des données sur des arthropodes du sol sont disponibles dans les dossiers européens, indiquant des effets inférieurs à 50 % et confirmant les conclusions de l'évaluation.

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 les substances actives, leurs métabolites et les préparations EXPRESS SX, HARMONY SX et HARMONY EXTRA SX.

Tous les TER calculés en première approche sont 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 (TER compris entre 9,1 et $> 3 \cdot 10^5$).

Les risques aigus et à long-terme sont donc acceptables pour les macro-organismes du sol pour l'ensemble des usages revendiqués de la préparation RATIO SX.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote sont disponibles avec les substances actives et leurs métabolites, les préparations EXPRESS SX, HARMONY SX et HARMONY EXTRA SX.

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 dans le sol sont acceptables. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation RATIO SX pour les usages revendiqués.

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

Deux essais de toxicité de la préparation RATIO SX sur la levée des plantules et la vigueur végétative sont disponibles. Les résultats de ces essais montrent que l'espèce la plus sensible est la betterave.

La comparaison des CE_{50} basées sur les effets sur la biomasse des plantules avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation permet de conclure à des risques acceptables pour les plantes non-cibles avec le respect d'une zone non traitée de 50 mètres en bordure d'une aire non cultivée pour tous les usages de la préparation RATIO SX.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

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

Essais préliminaires

- **Intérêt de l'association des 2 substances actives**

Les spectres d'action respectifs du tribénuron-méthyl à la dose de 15 g/ha, du thifensulfuron-méthyl à la dose de 60 g/ha et de l'association de ces deux substances actives ont été élaborés à partir d'un nombre d'essais différents d'un spectre à l'autre. L'association de ces deux substances actives améliorerait l'efficacité sur plusieurs adventices par rapport à l'une ou l'autre des sulfonilurées appliquées seules.

Une comparaison de l'efficacité de la préparation RATIO SX appliquée à la dose de 0,15 kg/ha à la préparation HARMONY EXTRA SX appliquée à la dose de 0,075 kg/ha aurait été intéressante pour mettre en évidence l'intérêt d'apporter 35 g/ha de thifensulfuron-méthyl en moins.

- **Etude de dose**

Un essai sous serre a été réalisé en France sur des adventices en pots. Trois doses de la préparation RATIO SX ont été appliquées, 0,075, 0,1 et 0,15 kg/ha. Sur les 6 adventices semées, l'application de la dose de 0,15 kg/ha offre une meilleure efficacité sur 3 adventices. Cependant, ce résultat n'est statistiquement significatif que sur le chardon des champs.

Essais d'efficacité

La synthèse présentée est difficilement exploitable. En effet, l'infestation en adventices au moment des observations n'est pas indiquée et les époques de notation regroupée dans un tableau de synthèse sont très fluctuantes (entre 30 et 180 jours). Les essais européens (hors France) qui n'incluent pas de préparation de référence, ont été évalués uniquement pour les études de doses.

- **Etude de dose**

Les doses de 0,15 et 0,1125 kg/ha ont été comparées dans 21 essais (16 réalisés en France et 5 en Allemagne). En application de printemps (20 essais), un effet dose en faveur de 0,15 kg/ha a été observé sur véronique de perse et véronique à feuilles de lierre. Sur les autres adventices, le niveau d'efficacité est similaire pour les 2 doses de préparation. Dans le seul essai réalisé en application d'automne, un effet dose en faveur de 0,15 kg/ha est observé uniquement sur violette des champs en cas de forte infestation. Sur les autres adventices, aucun effet dose n'est observé.

- **Efficacité à 0,15 kg/ha en sortie d'hiver/printemps**

La préparation RATIO SX appliquée à 0,15 kg/ha au printemps offre un meilleur contrôle sur violette des champs et matricaire camomille que la préparation de référence. Cette même référence offre un meilleur contrôle sur fumeterre officinale, luzerne cultivée et véronique à feuilles de lierre. Pour les 10 autres adventices, le même niveau d'efficacité est observé pour les 2 préparations. Une comparaison de la préparation RATIO SX à une autre préparation de référence a été réalisée dans 5 essais, démontrant un meilleur contrôle sur véronique de perse par la préparation de référence.

- **Efficacité à 0,1 kg/ha en automne**

Aucun essai n'a été fourni pour étudier l'efficacité de la préparation RATIO SX appliquée à 0,1 kg/ha en automne (10 g/ha de tribénuron-méthyl et 40 g/ha de thifensulfuron-méthyl). Néanmoins, les résultats des essais doses réalisés en France montrent que la préparation RATIO SX appliquée à 0,1125 kg/ha au printemps offre un bon contrôle des adventices, souvent similaire à celui des préparations de référence. Ces résultats peuvent être extrapolés à la dose de 0,1 kg/ha de préparation en application d'automne. Cependant, la différence de dose étant supérieure à 10 %, il conviendra de fournir en post-autorisation des essais confirmatoires avec une application en automne de la préparation RATIO SX à la dose de 0,1 kg/ha.

A partir des essais, le spectre d'action de la préparation RATIO SX a pu être déterminé :

- à la dose de 0,15 kg/ha :
 - adventices très sensibles : arabis de thales, capselle bourse à pasteur, céréaiste des champs, coquelicot, lamier pourpre, matricaire camomille et véronique de perse,
 - adventice sensible : fumeterre officinale, gaillet gratteron, luzerne cultivée, stellaire intermédiaire, violette des champs, séneçon commun et véronique à feuilles de lierre ;
- à la dose de 0,1 kg/ha :
 - adventices très sensibles : arabis de thales, capselle bourse à pasteur, *Carum ridolfia*, céréaiste des champs, coquelicot, lamier pourpre et matricaire camomille,
 - adventice sensible : fumeterre officinale, gaillet gratteron, stellaire intermédiaire, violette des champs et séneçon commun,
 - adventice moyennement sensible : luzerne cultivée et véronique à feuilles de lierre.

Essais de phytotoxicité

20 essais de sélectivité (réalisés en France) ont été conduits sur deux années avec la préparation RATIO SX appliquée à 0,15 et 0,3 kg/ha au printemps en comparaison avec une préparation de référence. De plus, 31 essais réalisés en Allemagne ou au Royaume-Uni ont été

fournis pour confirmer la sélectivité de la préparation RATIO SX uniquement en comparaison avec le témoin non traité, dont 4 essais avec des applications d'automne.

La préparation RATIO SX appliquée à 0,15 ou 0,3 kg/ha :

- s'avère totalement sélective et sans impact sur le rendement sur blé tendre d'hiver dans les 16 essais, sur blé tendre de printemps dans les 3 essais, et sur seigle dans les 2 essais ;
- a entraîné l'apparition de phytotoxicité temporaire sans impact sur le rendement sur avoine d'hiver dans 1 essai sur 2, sur orge d'hiver dans 2 essais sur 10, sur orge de printemps dans 1 essai sur 10 et sur triticale dans 1 essai sur 2 ;
- a entraîné une réduction de rendement sur blé dur d'hiver dans 1 essai sur 2, mais avec une baisse similaire à celle provoquée par la préparation de référence.

Dans l'unique essai sur blé dur de printemps, de la phytotoxicité et une perte de rendement ont été induites par l'application de la préparation RATIO SX à 0,15 et 0,3 kg/ha. Aucun nouvel essai de sélectivité n'a été fourni. Comme une perte de rendement a aussi été observée sur blé dur d'hiver et que les céréales de printemps sont plus sensibles aux herbicides que celles d'hiver, un risque de phytotoxicité existe suite à l'utilisation de la préparation RATIO SX et devra être indiqué sur l'étiquette. Il conviendra de fournir en post-autorisation de nouveaux essais de sélectivité sur blé dur de printemps afin d'écarter ce risque.

Effets sur les produits transformés

Les études de panification et les études de brasserie/malterie ont été réalisées avec la préparation RATIO SX. Aucun impact négatif n'a été observé sur les différents critères de la panification dans les 2 essais réalisés (poids spécifique, poids de 1000 grains, taux d'impureté, teneur en protéine, temps de chute de Hagberg, test de Zélény, alvéographe de Chopin et qualité du pain). De même, sur orge de printemps (2 essais) et orge d'hiver (2 essais), la préparation RATIO SX n'a pas eu d'impact négatif sur la qualité de la brasserie, sur le procédé de maltage ni sur la qualité du malt et de la bière.

Effets secondaires non recherchés

● **Impact sur la production de semences**

La préparation RATIO SX a été testée sur blé tendre d'hiver, orge de printemps et d'hiver dans 2 essais pour chaque culture. Aucun impact négatif par rapport au témoin non traité n'a été enregistré suite à l'application de la préparation RATIO SX à 0,15 kg/ha.

Sur avoine d'hiver et de printemps et sur triticale, des données ont été fournies avec la préparation HARMONY EXTRA⁴³ à 0,05 et 0,1 kg/ha. Aucun impact négatif n'a été reporté sur la germination des graines issues des plantes traitées. Même si ces résultats ne sont pas extrapolables à la préparation RATIO SX, celle-ci apportant plus de thifensulfuron-méthyl à l'hectare, de part la connaissance des inhibiteurs de l'acétolactate synthétase l'application de la préparation RATIO SX ne présenterait pas un risque important sur la germination des graines sur avoine et triticale.

Sur blé dur d'hiver, les études fournies avec la préparation HARMONY M⁴⁴ ne sont pas transposables à RATIO SX, car les substances actives sont différentes. Aucune donnée n'a été fournie sur seigle d'hiver.

Compte tenu de l'ensemble de ces résultats, et sachant que la préparation RATIO SX sera appliquée avant le stade montaison, aucun impact négatif sur la capacité germinative des semences issues de céréales traitées, n'est attendu.

● **Impact sur les cultures suivantes**

A partir des données contenues dans les dossiers CAMEO⁴⁵ et HARMONY⁴⁶, des recommandations d'emploi sont émises en fonction principalement de la quantité apportée en tribénuron-méthyl. Ces recommandations sont jugées acceptables.

⁴³ Préparation de type WG contenant 250 g/kg de tribénuron-méthyl et 500 g/kg de thifensulfuron-méthyl.

⁴⁴ Préparation de type WG contenant 68 g/kg de metsulfuron-méthyl et 682 g/kg de thifensulfuron-méthyl.

⁴⁵ Préparation de type SG contenant 750 g/kg de tribénuron-méthyl.

⁴⁶ Préparation de type SG contenant 750 g/kg de thifensulfuron-méthyl.

- **Impact sur les cultures adjacentes**

A partir des études réalisées en laboratoire sur oignon, colza et betterave, il apparaît que la dérive de pulvérisation lors de l'application de la préparation RATIO SX induirait de fortes phytotoxicité sur betterave et sur colza. La recommandation proposée, à savoir d'éviter toutes dérives sur les cultures sensibles (betterave, colza, tournesol ou pois) ou sur les zones cultivées qui vont être semées avec des cultures sensibles, est jugée acceptable.

Résistance

Un risque de résistance élevé existe vis-à-vis des substances actives appartenant à la famille des sulfonyles. Un suivi de résistance a été mis en place par le pétitionnaire. De plus, une politique de gestion de la résistance est recommandée et indiquée sur l'étiquette :

- suivre les bonnes pratiques agricoles,
- favoriser l'alternance ou l'association de produits avec des actions différentes,
- bloquer la floraison des adventices non contrôlées.

Les mesures de gestion proposées sont jugées satisfaisantes. Il conviendra de poursuivre le suivi de résistance en cours.

Il conviendra de faire figurer sur l'étiquette les adventices présentant un fort risque de résistance à la préparation.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, 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 RATIO SX ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra de ne pas stocker à la préparation à une température supérieure à 35 °C.

Les risques pour les applicateurs, liés à l'utilisation de la préparation RATIO SX, sont considérés comme acceptables sans port d'équipement de protection individuelle. Les risques pour les travailleurs et les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

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

Les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation RATIO SX, sont considérés comme acceptables uniquement dans les conditions suivantes :

- avec 1 application par an sur sols acides,
- sur céréales de printemps, avec 1 application par an sur sols alcalins,
- sur céréales d'hiver, avec une application au printemps tous les 2 ans sur sols alcalins.

Les risques de contamination des eaux souterraines, liés à l'utilisation de la préparation RATIO SX, ne sont pas acceptables pour les usages sur céréales d'hiver avec une application en automne sur sols alcalins.

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

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation RATIO SX pour les usages revendiqués, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Pour protéger les organismes aquatiques, il conviendra de ne pas appliquer la préparation RATIO SX sur sol artificiellement drainé, en période de drainage.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation RATIO SX pour les usages revendiqués est considéré comme acceptable à la dose d'emploi de 0,15 kg/ha. Il conviendra de fournir en post-autorisation des essais confirmatoires avec une application en automne de la préparation RATIO SX à la dose de 0,1 kg/ha. Il conviendra également de fournir en post autorisation des essais de sélectivité sur blé dur de printemps, afin d'écarter le risque de phytotoxicité.

Compte tenu du risque important de résistance aux sulfonylurées, il conviendra de fournir les résultats du suivi des résistances en cours tous les 2 ans.

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 RATIO SX pour les usages indiqués "favorable" en annexe 2 et dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Classification des substances actives

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Tribénuron-méthyl	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁴⁷	Xi, R43 ; N, R50/53	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
			Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
			Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme
Thifensulfuron-méthyl	Règlement (CE) n° 1272/2008	N, R50/53	Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
			Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme

⁴⁷ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

Classification⁴⁸ de la préparation RATIO SX, 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 données de sécurité

Conformément à la directive 2006/8⁴⁹, l'étiquette devra comporter la mention suivante : "Contient du tribénuron-méthyl. Peut déclencher une réaction allergique."

Conditions d'emploi

- Porter des gants pendant la phase de mélange/chargement est recommandé.
- 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.].
- SPe2 : Pour protéger les eaux souterraines, pour l'usage sur céréales d'hiver, sur sols alcalins (pH supérieur à 7), ne pas utiliser la préparation RATIO SX à l'automne. En sortie d'hiver ne pas utiliser la préparation RATIO SX tant que la céréale n'a pas atteint le stade BBCH 20 (tout début tallage).
- SPe2 : Pour protéger les eaux souterraines, pour l'usage sur céréales d'hiver, sur sols alcalins (pH supérieur à 7), ne pas utiliser la préparation RATIO SX ou tout autre préparation à base de tribénuron-méthyl à une dose supérieure ou égale à 15 g sa/ha plus d'une fois tous les deux ans au printemps (sur céréales ayant atteint le stade de croissance BBCH 20).
- SPe2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer la préparation RATIO SX sur sol artificiellement drainé, en période de drainage.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport à la zone adjacente non cultivée.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁵⁰.
- Délai avant récolte (DAR) : Application au plus tard au stade BBCH 39.
- Ne pas stocker la préparation à une température supérieure à 35 °C.

Commentaire sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

- Indiquer sur l'étiquette qu'un risque de phytotoxicité existe sur blé dur de printemps.
- Préciser sur l'étiquette les principales espèces d'adventices en Europe concernées par le risque de résistance.

⁴⁸ 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.

⁴⁹ Directive 2006/8/CE de la Commission du 23 janvier 2006, modifiant, aux fins de leur adaptation au progrès technique, les annexes II, III, V de la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

⁵⁰ 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.

Données post-autorisation

Il conviendra de fournir dans un délai de 2 ans :

- des données permettant d'affiner les modélisations des concentrations prévisibles dans les eaux souterraines pour le métabolite IN-A5546 et, si cela est nécessaire, de démontrer, conformément au document guide européen Sanco/221/2000, la non pertinence de ce métabolite ;
- des essais de sélectivité sur blé dur de printemps, afin de confirmer les résultats de l'unique essai fourni.

Il conviendra de fournir les résultats du suivi déjà en place des résistances des adventices aux sulfonyles tous les deux ans.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : RATIO SX, herbicide, tribénuron-méthyl, thifensulfuron-méthyl, SG, avoine d'hiver, blé tendre d'hiver, orge d'hiver, blé dur d'hiver, triticales, seigle d'hiver, avoine de printemps, blé tendre de printemps, blé dur de printemps, orge de printemps, PAMM.

Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation RATIO SX

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Tribénuron-méthyl	100 g/kg	10 à 15 g sa/ha/application
Thifensulfuron-méthyl	400 g/kg	40 à 60 g sa/ha/application

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	DAR (en jours)
15105911 Avoine d'hiver * désherbage	<u>Au printemps :</u> 0,150 kg/ha (15 g/ha + 60 g/ha) <u>A l'automne</u> 0,100 kg/ha (10 g/ha + 40 g/ha)	1	BBCH 12-39	50 jours
15105912 Blé tendre d'hiver * désherbage				
15105913 Orge d'hiver * désherbage				
15105932 Blé dur d'hiver * désherbage				
15105934 Triticale * désherbage				
15105915 Seigle d'hiver * désherbage				
15105931 Avoine de printemps * désherbage				
15105922 Blé tendre de printemps * désherbage				
15105952 Blé dur de printemps * désherbage				
15105933 Orge de printemps * désherbage				

Annexe 2

Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation RATIO SX

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	DAR (en jours)	Avis
15105911 Avoine d'hiver * désherbage	<u>Au printemps :</u> 0,150 kg/ha (15 g/ha + 60 g/ha) <u>A l'automne</u> 0,100 kg/ha (10 g/ha + 40 g/ha)	1	BBCH 12-39	Application au plus tard au stade BBCH 39	<u>Sol acide</u> Favorable <u>Sol alcalin</u> Favorable tous les 2 ans au printemps Ne pas utiliser en traitement d'automne
15105912 Blé tendre d'hiver * désherbage					
15105913 Orge d'hiver * désherbage					
15105932 Blé dur d'hiver * désherbage					
15105934 Triticale * désherbage					
15105915 Seigle d'hiver * désherbage					
15105931 Avoine de printemps * désherbage	0,150 kg/ha (15 g/ha + 60 g/ha)	1	BBCH 12-39	Application au plus tard au stade BBCH 39	<u>Sol acide</u> Favorable <u>Sol alcalin</u> Favorable
15105922 Blé tendre de printemps * désherbage					
15105952 Blé dur de printemps * désherbage					
15105933 Orge de printemps * désherbage					