



Maisons-Alfort, le 7 avril 2009

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'extension d'usage majeur
pour la préparation EXPRESS SX à base de tribénuron-méthyle,
de la société DuPont Solutions (France) S.A.S.**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 26 mai 2008 d'un dossier déposé par la société DuPont Solutions (France) S.A.S. concernant une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation EXPRESS SX, pour laquelle conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur la préparation EXPRESS SX à base de tribénuron-méthyle, destinée au désherbage des cultures de tournesol.

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

Un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour la préparation EXPRESS SX (dossier n° 2007-3912) est évalué conjointement à la présente demande d'extension d'usage, dont certaines données et conclusions sont reprises dans cet avis.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques" réuni les 24 et 25 février 2009, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PRÉPARATION

La préparation EXPRESS SX est un herbicide sous forme de granulés solubles dans l'eau (SG) à 50 % (p/p) de tribénuron-méthyle (pureté minimale de 95 %), appliquée en pulvérisation hydraulique à jets projetés dirigés vers le bas. L'extension d'usage revendiqué porte sur le désherbage des cultures de tournesol à la dose de préparation de 0,060 kg/ha/an, ce qui correspond à 30 g/ha/an de tribénuron-méthyle.

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

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

Les spécifications de la substance active tribénuron-méthyle entrant dans la composition de la préparation EXPRESS SX permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les propriétés physiques, chimiques et techniques de la préparation EXPRESS SX ont été décrites dans les conclusions de l'évaluation du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation EXPRESS SX, à base de tribénuron-méthyle (dossier n° 2007-3912).

Seule la méthode d'analyse des résidus concernant le nouvel usage (tournesol) est évaluée dans le cadre de ce dossier. Les méthodes d'analyse des résidus de la substance active dans les

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 ;

matrices riches en graisse sont conformes aux exigences réglementaires. Les limites de quantification (LOQ) du tribénuron-méthyle dans les matrices riches en graisse est de 0,01 mg/kg.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible² (DJA) du tribénuron-méthyle, fixée lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,01 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité chronique par voie orale (2 ans) chez le rat.

La dose de référence aiguë³ (ARfD) du tribénuron-méthyle, fixée lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,2 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans des études de toxicité sur le développement chez le rat et chez le lapin.

Les études réalisées avec la préparation EXPRESS SX (tribénuron-méthyle 50 %, p/p) donnent les résultats suivants :

- DL50⁴ 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 ;
- Sensibilisant chez le cobaye.

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

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPÉRATEUR, DES PERSONNES PRÉSENTES ET DES TRAVAILLEURS

Le niveau d'exposition admissible pour l'opérateur (AOEL⁵) du tribénuron-méthyle, fixée lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,07 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le rat.

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du tribénuron-méthyle dans la préparation EXPRESS SX sont de 3,1 % pour la préparation concentrée et de 18 % pour la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude réalisée *in vivo* chez le rat avec une préparation⁶ comparable.

Estimation de l'exposition de l'opérateur

En considérant les conditions d'application suivantes de la préparation EXPRESS SX, l'exposition systémique des opérateurs a été estimée à l'aide du modèle allemand BBA (German Operator Exposure Model) avec les paramètres suivants :

² DJA : La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

³ 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).

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ Compte tenu de la comparabilité des compositions intégrales, les résultats obtenus avec cette préparation sont applicables à la préparation EXPRESS SX.

- dose d'emploi : 0,060 kg/ha, soit 60 g/ha de tribénuron-méthyle ;
- surface moyenne traitée par jour : 20 ha ;
- appareillage utilisé : tracteur avec cabine, pulvérisateur à rampe (jet projeté).

L'exposition estimée sans port de protection individuelle pendant toutes les phases de mélange/chargement et application représente 5,4 % de l'AOEL du tribénuron-méthyle.

Compte tenu de ces résultats et également des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque pour les applicateurs est considéré comme acceptable, avec le port d'équipement de protection individuelle pendant toutes les phases de mélange/chargement et application.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPoEM II⁷, est estimée à moins de 0,15 % de l'AOEL du tribénuron-méthyle, pour l'usage revendiqué. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs

La préparation EXPRESS SX étant destinée au désherbage du tournesol à un stade de développement très précoce qui ne nécessite pas l'intervention de travailleurs après traitement, l'estimation de l'exposition du travailleur est considérée comme non nécessaire.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'examen de la préparation EXPRESS SX sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du tribénuron-méthyle à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études de résidus sur tournesol et une étude de métabolisme sur colza.

Définition du résidu

Des études de métabolisme sur blé ainsi que chez l'animal et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription du tribénuron-méthyle à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Une nouvelle étude de métabolisme dans le colza tolérant a été soumise dans le cadre du dossier d'examen de la préparation EXPRESS SX qui n'entraîne pas de modification de la définition du résidu. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes comme le tribénuron-méthyle pour le contrôle et la surveillance et pour l'évaluation du risque pour le consommateur. Compte-tenu des niveaux de résidus observés sur les plantes, aucune définition du résidu n'a été établie dans les produits d'origine animale.

Essais résidus

6 essais résidus (2 dans le Nord et 4 dans le Sud de l'Europe) fournis dans le cadre du présent dossier ont été conduits en respectant les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées pour le tournesol (1 application de 30 g sa/ha avec un délai avant récolte de 80 jours). Le niveau de résidus obtenu dans les graines de tournesol étant inférieur à 0,01 mg/kg, les BPA permettront de respecter la limite maximale de résidus (LMR) du tribénuron-méthyle sur graines de tournesol fixée au niveau européen.

Les niveaux de résidus mesurés dans les graines de tournesol et la distribution des résultats dans les essais confirment que les BPA revendiquées sur tournesol permettront de respecter la limite maximale de résidus (LMR) européenne en vigueur. L'usage sur cultures de tournesol est donc considéré comme acceptable.

Essais d'alimentation animale

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

⁷ EUROPoEM II- Bystander Working group Report.

Rotations culturelles

Des études présentées dans la monographie du tribénuron-méthyle ne montrent pas de niveau de contamination significatif dans les cultures suivantes.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

En raison du faible niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'homme, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas nécessaires.

Evaluation du risque pour le consommateur

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

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

Dans le cadre de ce dossier, l'évaluation des risques pour l'environnement ainsi que des données d'efficacité pour l'usage sur tournesol ont conduit à une proposition de réduction de la dose de la préparation EXPRESS SX de 0,060 kg/ha à 0,045 kg/ha sauf en présence d'ambroisie pour laquelle la dose revendiquée est justifiée.

A la dose de préparation EXPRESS SX de 0,045 kg/ha

Dans le cadre du dossier de demande d'AMM pour la préparation EXPRESS SX (dossier n° 2007-3912), la dose de tribénuron-méthyle retenue pour l'évaluation des risques pour l'environnement pour l'utilisation de la préparation est de 22,5 g/ha (équivalent à 0,045 kg de préparation/ha). Cette dose couvre les risques pour l'environnement pour l'utilisation de la préparation EXPRESS SX pour l'usage sur tournesol, en considérant la dose d'application maximum de tribénuron-méthyle proposée de 22,5 g/ha appliquée au printemps contre toutes les adventices excepté l'ambroisie.

Les conclusions de l'évaluation du dossier n° 2007-3912 concernant les risques pour l'environnement sont applicables à l'extension d'usage sur tournesol de la préparation EXPRESS SX appliquée à la dose de 0,045 kg/ha au printemps.

Le risque de contamination des eaux souterraines est donc considéré comme acceptable, à la dose de préparation de 0,045 kg/ha, en respectant les précautions suivantes : ne pas appliquer EXPRESS SX ou tout autre produit contenant du tribénuron-méthyle plus d'une fois tous les deux ans sur la même parcelle pour l'usage sur tournesol sur sols alcalins ($\text{pH} > 7$).

A la dose de préparation EXPRESS SX de 0,060 kg/ha

Pour les sols alcalins

Avec **une application tous les ans**, les PECeso calculées sont supérieures à 0,1 µg/L pour 1 scénario sur 2 pour le tribénuron-méthyle (de 0,178 µg/L), l'IN-L5296 (0,150 µg/L) et l'IN-A4098 (0,186 µg/L). Les PECeso de l'IN-R9805 et de l'IN-00581 n'ont pas été calculées dans ce cas étant donné les résultats pour la substance active.

En ne considérant qu'**une application tous les trois ans**, les PECeso sont inférieures à 0,1 µg/L pour les deux scénarios pour le tribénuron-méthyle et ses quatre métabolites.

Pour les sols acides

Avec **une application tous les ans**, les PECeso sont toutes inférieures à 0,1 µg/L pour le tribénuron-méthyle, l'IN-L5296, l'IN-A4098 et l'IN-R9805 pour l'usage revendiqué. Les PECeso de l'IN-00581 sont supérieures à 0,1 µg/L pour la majorité des scénarios. Cependant, la non-pertinence toxicologique de ce métabolite a été démontré selon le document guide SANCO/221/2000 et les PECeso sont inférieures à 0,75 µg/L.

Le risque de contamination des eaux souterraines est considéré comme acceptable, à la dose de préparation de 0,060 kg/ha, en respectant les précautions suivantes : ne pas appliquer EXPRESS SX ou tout autre produit contenant du tribénuron-méthyle plus d'une fois tous les trois ans sur la même parcelle pour l'usage sur tournesol sur sols alcalins ($\text{pH} > 7$).

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Suite à la réduction de dose proposée lors de l'évaluation des risques pour l'environnement et des données d'efficacité dans le cadre de ce dossier, les conclusions de l'évaluation du dossier n° 2007-3912 concernant les risques pour les organismes de l'environnement sont applicables à l'extension d'usage sur tournesol de la préparation EXPRESS SX appliquée à la dose de 0,045 kg/ha au printemps sauf en présence d'ambroisie pour laquelle la dose revendiquée est justifiée.

A la dose de préparation EXPRESS SX de 0,045 kg/ha

L'évaluation à la dose de préparation de 0,045 kg/ha conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour protéger les organismes aquatiques et le respect d'une distance non traitée de 20 mètres pour protéger les plantes non cibles.

A la dose de préparation EXPRESS SX de 0,060 kg/ha**Effets sur les oiseaux*****Risques aigu, à court terme et à long terme pour des oiseaux herbivores et insectivores***

Le risque pour les oiseaux a été évalué conformément au document guide SANCO 4145/2000 sur la base des scénarios d'exposition les plus adaptés aux usages revendiqués.

Il est basé sur les données de toxicité issues du dossier européen du tribénuron-méthyle :

- pour une exposition aiguë, sur la DL50 supérieure à 2250 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court terme, sur la DL50 supérieure à 974 mg/kg p.c. (étude sur la toxicité alimentaire chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à long terme, sur la dose sans effet (NOEL⁸) de 21 mg/kg p.c./j (étude sur la reproduction chez le canard colvert).

L'évaluation des risques selon des scénarios standards (Tier 1) indique que les risques aigus, à court terme et à long terme sont considérés comme acceptables pour les oiseaux pour tous les usages revendiqués (TER⁹ aigu, court terme et long terme supérieurs aux valeurs seuils de 10 pour le risque aigu et à court terme et de 5 pour le risque à long terme).

Risque d'empoisonnement secondaire lié à la chaîne alimentaire

Le tribénuron-méthyle ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log \text{Pow}^{10} = 2,6$), le risque d'empoisonnement secondaire via les résidus dans les proies (poissons ou invertébrés) est considéré comme négligeable.

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

Les concentrations en substance active attendues dans des flaques susceptibles de se former sur le terrain sont calculées afin d'apprecier les risques d'intoxication aiguë par la consommation d'eau contaminée. Les risques aigus pour les oiseaux sont considérés comme acceptables.

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

Le risque pour les mammifères a été évalué conformément au document guide SANCO 4145/2000 sur la base des scénarios d'exposition les plus adaptés aux usages revendiqués.

Il est basé sur les données de toxicité issues du dossier européen du tribénuron-méthyle :

- pour une exposition aiguë, sur la DL50 supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;

⁸ NOEL : No observed effect level (dose sans effet) ;

⁹ 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.

¹⁰ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau ;

- pour une exposition à long terme, sur la NOEL de 19 mg/kg p.c./j (étude sur la reproduction chez le rat sur 2 générations).

Une étude de toxicité orale aiguë de la préparation EXPRESS SX pour les mammifères est disponible, laquelle indique que la préparation est moins毒ique que la substance active. La toxicité de la préparation peut donc être estimée à partir de la toxicité de la substance active.

L'évaluation des risques selon des scénarios standards (Tier 1) indique que les risques aigus et à long terme sont considérés comme acceptables pour les mammifères pour tous les usages revendiqués (TER aigu, court terme et long terme supérieurs aux valeurs seuils de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long terme).

Risque d'empoisonnement secondaire lié à la chaîne alimentaire

Le tribénuron-méthyle ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log \text{Pow}^{11} = 2,6$), le risque d'empoisonnement secondaire via les résidus dans les proies (poissons ou invertébrés) est considéré comme négligeable.

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

Les concentrations en substance active attendues dans des flaques susceptibles de se former sur le terrain sont calculées afin d'apprecier les risques d'intoxication aiguë par la consommation d'eau contaminée. Les risques aigus pour les mammifères sont considérés comme acceptables.

Effets sur les organismes aquatiques

Le risque pour les organismes aquatiques a été évalué sur la base des données du dossier européen du tribénuron-méthyle. De plus, des données de toxicité aiguë sont disponibles pour les poissons, les invertébrés aquatiques, les algues et les plantes aquatiques. Ces données indiquent une toxicité prévisible à partir des données sur la substance active pour tous les groupes d'organismes. L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC¹² du tribénuron-méthyle et selon les recommandations du document SANCO/3268/2001.

La PNEC de la substance active est basée sur la CE50¹³ issue d'une étude des effets sur la plante aquatique, facteur de sécurité de 10 ($\text{PNEC}_{\text{tribénuron-méthyle}} = 0,424 \mu\text{g/L}$).

Cette PNEC est comparée aux PECesu calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation du tribénuron-méthyle. Le rapport PECesu/PNEC conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour tous l'usage revendiqué.

L'application de la préparation EXPRESS SX selon l'usage revendiqué n'induit pas de risque inacceptable en raison de problème de drainage.

Le risque pour les organismes aquatiques induit par les métabolites (IN-L5296, IN-00581, IN-D5119 et IN-A4098) du tribénuron-méthyle a également été évalué. Cette évaluation conclut à des risques acceptables pour tous les métabolites.

Effets sur les abeilles

Les effets du tribénuron-méthyle et de la préparation EXPRESS SX ont fait l'objet d'études de toxicité chez l'abeille domestique. La substance active et la préparation EXPRESS SX ne sont pas toxiques pour les abeilles ($\text{DL50} > 9,1 \mu\text{g/abeille}$ pour la substance active et $\text{DL50} > 77,1 \mu\text{g/abeille}$ pour la préparation). Sur la base de ces informations, les risques pour les abeilles sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Effets sur les arthropodes non cibles autres que les abeilles

Pour les autres arthropodes non cibles, des études de toxicité avec la préparation EXPRESS SX sont disponibles pour les espèces indicatrices *Aphidius rhopalosiphii*, *Typhlodromus pyri*, *Orius laevigatus*, et *Chrysoperla carnea*. La préparation n'est pas toxique pour *A. rhopalosiphii*, *T. pyri*,

¹¹ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau ;

¹² PNEC : Concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

¹³ CE50 : concentration entraînant 50 % d'effets.

O. laevigatus, et *C. carnea* en conditions de laboratoire ($LR50^{14} > 600$ g préparation/ha). Sur la base de ces informations, les risques sur les arthropodes non cibles autres que les abeilles sont considérés comme acceptables pour l'usage revendiqué.

Pour le risque hors champ, la comparaison des valeurs de toxicité pour *A. rhopalosiphii* et *T. pyri* aux doses correspondantes à la dérive de pulvérisation permet de considérer le risque comme acceptable pour l'usage revendiqué.

Effets sur les vers de terre et autres macro et microorganismes du sol

Le risque pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol a été évalué selon les recommandations du document guide SANCO/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active, les métabolites (IN-L5296, IN-00581 et IN-A4098) et la préparation EXPRESS SX.

Le tribénuron-méthyle, la préparation EXPRESS SX et les métabolites IN-L5296, IN-00581 et IN-A4098 ne sont pas toxiques (toxicité aiguë) pour les vers de terre.

Les métabolites IN-L5296 et IN-00581 présentent un effet sur la reproduction des vers de terre (NOEC¹⁵ = 0,2 et 0,05 mg/kg sol, respectivement).

Les métabolites IN-L5296 et IN-00581 ne présentent pas d'effet sur la reproduction des collemboles jusqu'aux plus fortes doses testées (NOEC de 1,16 et de 100 mg/kg sol, respectivement), alors que le métabolite IN-A4098 présente un effet sur la reproduction des collemboles (NOEC de 0,225 mg/kg sol).

Le calcul des TER pour la substance active, la préparation et les métabolites indique un risque aigu et à long terme acceptable pour l'usage revendiqué.

Effets sur les microorganismes non cibles du sol

Une étude de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la préparation EXPRESS SX et des métabolites IN-L5296, IN-00581 et IN-A4098 a été soumise dans le cadre de ce dossier. Les résultats de cette étude indiquent des effets limités de la préparation et de ces métabolites sur la transformation de l'azote et du carbone du sol. Les risques pour les microorganismes non cibles du sol sont donc considérés comme acceptables pour l'usage revendiqué.

Effets sur les plantes non cibles

Une étude de toxicité de la préparation EXPRESS SX sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire a été soumise dans le cadre de ce dossier. Les résultats de cette étude indiquent que l'effet principal de la préparation EXPRESS SX porte sur la biomasse des plantules (CE50 = 0,296 g sa/ha).

La comparaison de la CE50 basée sur les effets sur la biomasse des plantules avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation aboutit à un risque considéré comme acceptable pour les plantes non cibles avec le respect d'une distance non traitée de 20 mètres.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

La demande d'extension d'usage sur tournesol est restreinte aux variétés tolérantes à la substance active tribénuron-méthyle. La préparation EXPRESS SX est présentée comme le premier herbicide anti-dicotylédones, pouvant être utilisé jusqu'au stade 8 feuilles sur des cultures de tournesol.

Essais d'efficacité

36 essais d'efficacité ont été réalisés entre 2005 et 2007 en France et dans d'autre Etats Membres européens dans le cadre de ce dossier.

¹⁴ LR50 : Letal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).
¹⁵ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

A partir des résultats synthétisés sur les cultures de céréales (données fournies dans le cadre du dossier de demande d'AMM pour la préparation EXPRESS SX, dossier n° 2007-3912) et des résultats d'essais sur cultures de tournesol, il a été établi que la préparation EXPRESS SX a une efficacité similaire à une préparation à base de tribénuron formulée en granulés dispersables (WG) sur plusieurs adventices, pour la même dose d'application de tribénuron-méthyle (30 g sa/ha).

L'utilisation d'une préparation adjuvante en association avec la préparation EXPRESS SX aux doses de 0,045 kg/ha et 0,06 kg/ha n'améliore pas significativement l'efficacité de la spécialité, sauf sur la morelle noire. Cependant, l'emploi d'une préparation adjuvante avec la dose de préparation de 0,0375 kg/ha permet d'atteindre le même niveau d'efficacité qu'après une application de EXPRESS SX à 0,045 kg/ha sans préparation adjuvante associée.

Pour le désherbage des adventices courantes des cultures de tournesol, l'efficacité de la préparation EXPRESS SX à la dose de 0,045 kg/ha est supérieure à celle de la préparation de référence à base de flurochloridone. L'application de la dose maximale de préparation revendiquée (0,060 kg/ha) n'est pas justifiée. Dans le cas d'adventices plus développées, l'utilisation d'une préparation adjuvante adaptée permet d'augmenter l'efficacité du produit.

Pour la destruction des chardons des champs, l'efficacité de la préparation EXPRESS SX a été extrapolée à partir des résultats obtenus dans les essais sur cultures de céréales avec une préparation à base de tribénuron-méthyle. La préparation EXPRESS SX apparaît très efficace à la dose de 0,045 kg/ha.

Pour la destruction des ambroisies (*Ambrosia artemisiifolia* L.), 11 essais ont été réalisés en 2007 et 2008, mais seuls 5 d'entre eux présentaient un taux d'infestation suffisant. Les essais réalisés en 2008 par le CETIOM montrent que l'application de la dose maximale de préparation revendiquée (0,060 kg/ha) par rapport à la dose de 0,045 kg/ha induit un gain d'efficacité limité. Ce gain peut être d'intérêt car dans la zone d'efficacité considérée (autour de 90 %), il a un fort impact dépressif sur la production de pollen et de graines par l'ambroisie. Cependant, l'ambroisie (et la production de pollen) étant un problème de santé publique, l'emploi de la dose de 0,06 kg/ha de la préparation EXPRESS SX avec une préparation adjuvante est plus approprié. De plus, un meilleur contrôle est obtenu par l'application en fractionnement de EXPRESS SX (2 fois 0,03 kg/ha) en association avec une préparation adjuvante.

Les études fournies montrent l'intérêt de la dose revendiquée de 0,06 kg/ha d'EXPRESS SX uniquement sur ambroisie. De ce fait, l'emploi de cette dose est donc restreint à la présence d'ambroisie, observée dans les parcelles de tournesol. Une limitation de la dose à 0,045 kg/ha est proposée pour les autres adventices, celle-ci assurant un bon contrôle de la flore adventice des cultures de tournesol.

Essais de phytotoxicité

Dans les essais de sélectivité, l'application de la préparation EXPRESS SX, à la dose de 0,06 ou de 0,045 kg/ha avec une préparation adjuvante, présente une importante phytotoxicité sur les variétés hétérozygotes tolérantes au tribénuron-méthyle. Il est donc déconseillé d'appliquer la préparation EXPRESS SX sur ces variétés.

Sur les variétés homozygotes (7 essais), les symptômes de phytotoxicité sont considérés comme acceptables après l'application de la préparation EXPRESS SX à la dose de 0,06 kg/ha avec une préparation adjuvante. Pour une dose double de préparation (0,12 kg/ha) avec une préparation adjuvante, les symptômes sont plus élevés (importantes déformations des plants).

Il est recommandé de ne pas appliquer la préparation EXPRESS SX en cas de surcharge en eau du sol, dans les 3 jours suivant une forte pluie, ou lorsque de la phytotoxicité a été observée après l'application d'un précédent herbicide.

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

L'application d'une préparation (WG) à base de tribénuron-méthyle, à la dose de préparation de à 0,04 kg/ha ou 0,08 kg/ha avec une préparation adjuvante, sur des variétés hétérozygotes, induit une perte de rendement par rapport au témoin non traité.

L'application de la préparation EXPRESS SX, à la dose de 0,06 kg/ha ou 0,12 kg/ha avec une préparation adjuvante, sur 4 variétés homozygotes, n'a entraîné aucune diminution du rendement.

De plus, aucun impact négatif sur la teneur en huile n'a été observé après l'application de la préparation EXPRESS SX, que ce soit sur les variétés homozygotes ou hétérozygotes. Néanmoins, l'emploi de la préparation EXPRESS SX doit être limité aux variétés homozygotes tolérantes au tribénuron-méthyle.

Effets non intentionnels

L'impact sur les organismes non cibles a été évalué dans le cadre du dossier de demande d'AMM pour la préparation EXPRESS SX (dossier n° 2007-3912).

Il est recommandé de limiter les cultures suivantes aux céréales d'hiver en semis d'automne après la récolte du tournesol et au maïs en semis de printemps après la récolte du tournesol.

Dans le cas de destruction de culture de tournesol, il est possible de re-semcer après 1 mois une variété de maïs ou de tournesol tolérante au tribénuron-méthyle.

A partir des études de laboratoire, la forte sensibilité de la betterave et de l'oignon a été mise en évidence. Il est recommandé d'éviter toutes dérives lors du traitement sur les cultures de dicotylédones adjacentes.

Les variétés de tournesol hybrides ne sont pas destinées à être re-semées. Cependant, des études de germination sont en cours pour estimer l'impact de l'utilisation de la préparation EXPRESS SX par les semenciers. L'usage sur tournesol porte-graines n'est pas recommandé tant que ces études n'auront pas été fournies et évaluées.

Résistance

Le risque de développement de résistance induit par l'utilisation de la préparation EXPRESS SX est jugé élevé, compte tenu de la forte occurrence de résistance aux sulfonyl-urées et de l'utilisation étendue de ces herbicides. Les mesures de gestion de ce risque proposées dans le cadre de ce dossier sont toutefois jugées satisfaisantes : suivi des bonnes pratiques agricoles, favoriser l'alternance ou l'association de produits avec des actions différentes, bloquer la floraison des adventices non contrôlées. De plus, il est proposé une stratégie spécifique concernant le contrôle des tournesols sauvages. Un retour quant au projet de contrôle et de surveillance présenté dans le dossier est attendu.

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

- A. Les propriétés physico-chimiques de la préparation EXPRESS SX ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Des méthodes d'analyses validées sont disponibles pour les matrices riches en graisse.

Les risques pour les opérateurs, liés à l'utilisation de la préparation EXPRESS SX pour l'usage revendiqué, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, liés à l'utilisation de la préparation EXPRESS SX pour l'usage revendiqué, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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

- B.** Le dossier biologique de la préparation EXPRESS SX permet de conclure à l'efficacité et à la sélectivité de la préparation pour l'usage sur cultures de tournesol à une dose d'application de la préparation de 0,045 kg/ha ainsi qu'à une dose de 0,06 kg/ha pour une utilisation spécifique de la préparation pour la destruction d'ambroisie.

L'emploi de la préparation EXPRESS SX doit être limité aux variétés homozygotes tolérantes au tribénuron-méthyle.

Le tribénuron-méthyle présente le risque d'induire le développement de résistances. Afin d'étudier l'évolution de l'apparition de résistances des adventices à cette substance active, il conviendrait, dans le cadre d'une post-autorisation, de fournir dans un délai de 2 ans, les résultats du suivi de développement de ces résistances.

Classification¹⁶ de la préparation EXPRESS SX, 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 approprié 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 les opérations de mélange/chargement et application 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. /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, ne pas appliquer EXPRESS SX ou tout autre produit contenant du tribénuron-méthyle :
 - * pour la dose à 0,045 Kg/ha, plus d'une fois tous les deux ans sur la même parcelle pour l'usage sur tournesol sur sols alcalins ($\text{pH} > 7$) ;
 - * pour la dose à 0,060 kg/ha, plus d'une fois tous les trois ans sur la même parcelle pour l'usage sur tournesol sur sols alcalins ($\text{pH} > 7$).
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport au point d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus : se référer aux LMR fixées au niveau européen¹⁷.

¹⁶ 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.

¹⁷ 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

- Délai d'emploi avant récolte : 80 jours.
- Ne doit pas être stocké à une température supérieure à 35°C.

Etiquette

- Mentionner la culture d'oignon dans la liste des cultures adjacentes sensibles.
- Mentionner le spectre d'action de la préparation appliquée à 0,045 kg/ha sans adjuvant.
- Mentionner l'emploi de la dose de 0,06 kg/ha de préparation EXPRESS SX uniquement si des levées d'ambroisie sont observées dans la parcelle de tournesol.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** (annexe 2) pour l'extension d'usage sur tournesol de la préparation EXPRESS SX dans les conditions d'emploi et d'étiquetage mentionnées ci-dessus.

Pascale BRIAND

Mots-clés : EXPRESS SX, tribénuron-méthyle, herbicide, tournesol, SG, PMAJ.

règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

Usage revendiqué pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation EXPRESS SX

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Tribénuron-méthyle	50 % (p/p)	22,50 g sa/ha/an

Usage	Dose d'emploi (Dose en substance active)	Nombre maximum d'applications	DAR (jours)
15905901 : Tournesol*désherbage	0,060 kg/ha (30 g sa/ha)	1	80

Annexe 2

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

Usages	Dose d'emploi (Dose en substance active)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Proposition d'avis
15905901 : Tournesol*désherbage sur variétés tolérantes sauf production de semences	0,045 kg/ha (22,5 g sa/ha)	1 application (fractionnement possible)	80	Sols pH < 7 : Favorable Sols pH > 7 : Favorable 1 année sur 2 au printemps
15905901 : Tournesol*désherbage sur variétés tolérantes sauf production de semences	0,060 kg/ha (30 g sa/ha)	1 application (fractionnement possible)	80	Sols pH < 7 : Favorable uniquement en présence d'ambroisie Sols pH > 7 : Favorable uniquement en présence d'ambroisie 1 année sur 3 au printemps