

Maisons-Alfort, le 08 décembre 2015

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation NAUTIUS et son second nom HADDEN à base de thifensulfuron-méthyle et tribénuron-méthyle, de la société ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE LIMITED

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux. Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation NAUTIUS (dossier n°2012-1169), à base de thifensulfuron-méthyle et tribénuron-méthyle, de la société ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE LIMITED.

Une demande de second nom, HADDEN, est prise en compte dans ces conclusions (dossier n°2014-0275).

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009¹ applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

Cette préparation a été évaluée par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud, en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe³). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

Un rapport d'évaluation a été préparé par la France conformément au règlement (CE) n° 1107/2009.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés. Ces conclusions présentent une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'ont pas pour objet de retracer de façon

¹ 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.

² Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

³ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5

exhaustive les travaux d'évaluation menés par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴. Elles sont formulées en termes d' "conforme" ou "non conforme" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 25 mars 2015 et le 8 juillet 2015, et de l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation NAUTIUS est un herbicide composé de 400 g/kg de thifensulfuron-méthyle (pureté minimale 97%) et 150 g/kg de tribénuron-méthyle (pureté minimale 95%), se présentant sous la forme de granulés dispersables dans l'eau (WG), appliquée en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) figurent à l'annexe 1.

Le thifensulfuron-méthyle⁵ et le tribénuron-méthyle⁶ sont des substances approuvées au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

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

• **Spécifications**

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

• **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation NAUTIUS ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente ni propriété explosive, ni propriété comburante. La préparation n'est pas inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité > 400°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1% est de 5,0 à 25°C.

Les études de stabilité au stockage [12 semaines à 35°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage (PEHD⁷)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Il est recommandé de stocker la préparation à température ambiante.

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 suspensibilité et de spontanéité de la dispersion des substances actives montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées.

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

⁴ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁵ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

⁶ Règlement d'exécution (UE) n° 533/2013 de la Commission du 10 juin 2013 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives 1-méthylcyclopropène, chlorothalonil, chlorotoluron, cyperméthrine, daminozide, forchlorfenuron, indoxacarbe, thiophanate-méthyl et tribenuron

⁷ PEHD : polyéthylène haute densité

Dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,025% à 0,05% (m/v)], les caractéristiques physico-chimiques de la préparation ont été décrites et sont considérées conformes.

Les études ont montré que l'emballage (PEHD) est compatible avec la préparation

• Méthodes d'analyse

Les méthodes de détermination des substances actives dans chaque substance active technique ainsi que la méthode d'analyse des substances actives dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

La préparation ne contient pas d'impureté déclarée pertinente, aucune méthode n'est donc nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans les denrées d'origine végétale et dans les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra de fournir lors de la ré-approbation du thifensulfuron, une méthode de confirmation pour la détermination des résidus du thifensulfuron dans le sol. Aucune de LMR dans les denrées d'origine animale n'ayant été fixée, aucune méthode n'est nécessaire dans les denrées d'origine animale.

La substance active thifensulfuron-méthyle n'étant pas classée irritante (Xi), nocive (Xn), toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode n'est nécessaire pour la détermination des résidus du thifensulfuron dans l'air.

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

Les limites de quantification (LQ) des substances actives dans les différents milieux sont les suivantes :

Substance active	Matrices	Composés analysés et Limites de quantification	
Thifensulfuron-méthyle	Plantes (matrices sèches)	Thifensulfuron-méthyle	0,02 mg/kg
	Sol	Thifensulfuron-méthyle	0,1 µg/kg (<i>méthode de confirmation à fournir</i>)
	Eau de boisson et de surface	Thifensulfuron-méthyle	0,1 µg/L
Tribénuron-méthyle	Plantes (matrices sèches)	Tribénuron-méthyle	0,01 mg/kg
	Sol	Tribénuron-méthyle	0,05 µg/kg
	Eau de boisson et de surface	Tribénuron-méthyle	0,05 µg/L
	Air	Tribénuron-méthyle	1,5 µg/m ³

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible⁸ (DJA) du thifensulfuron-méthyle, fixée dans le cadre de son approbation, 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 par voie orale de deux ans chez le rat.

La dose journalière admissible (DJA) du tribénuron-méthyle, fixée dans le cadre de son approbation, 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 par voie orale de deux ans chez le rat.

⁸ 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).

La fixation d'une dose de référence aiguë⁹ (DRfA) pour le thifensulfuron-méthyle n'a pas été jugée nécessaire dans le cadre de son approbation.

La dose de référence aiguë (DRfA) du tribénuron-méthyle, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,2 mg/kg p.c.** Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans des études de tératogenèse chez le rat et le lapin.

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

- DL₅₀¹⁰ par voie orale chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀¹¹ par inhalation chez le rat supérieure à 3,46 mg/L/4h (concentration maximale atteignable) ;
- Légèrement irritant oculaire chez le lapin ;
- Pas d'effet irritant cutané chez le lapin ;
- Non sensibilisant cutané chez le cobaye (M&K).

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.

Evaluation de la pertinence d'un métabolite au sens du document guide SANCO/221/2000¹²

- Pour le thifensulfuron-méthyle :

Les métabolites IN-L9225 et IN-L9223 ont été jugés non pertinents suite à la fourniture d'études par le pétitionnaire.

En revanche, il n'est pas possible de juger de la pertinence des métabolites IN-V7160, IN-A5546 et IN-W8268, le pétitionnaire n'ayant pas fourni d'études sur ces métabolites.

- Pour le tribénuron-méthyle :

Le métabolite IN-00581 a été jugé non pertinent suite à la fourniture d'études par le pétitionnaire.

En revanche, il n'est pas possible de juger de la pertinence des métabolites IN-A4098 et IN-R9805, le pétitionnaire n'ayant pas fourni d'études sur ces métabolites.

Evaluation du risque consommateur via l'eau de boisson pour les métabolites jugés non pertinents

Dans la préparation NAUTIUS, la concentration maximale dans les eaux souterraines dépasse le seuil de 0,75 µg/L pour le métabolite IN-L9225 (thifensulfuron acide) et le métabolite IN-00581 (saccharine) du tribénuron-méthyle. L'estimation du risque consommateur est nécessaire pour ces métabolites.

L'ingestion maximale théorique du métabolite IN-L9225 ($3,79 \times 10^{-5}$ mg/kg p.c./j) est largement inférieure à la DJA du thifensulfuron-méthyle (0,01 mg/kg p.c./j)¹³.

L'ingestion maximale théorique du métabolite IN-00581 ($3,33 \times 10^{-5}$ mg/kg p.c./j) est largement inférieure à la DJA de la saccharine (3,8 mg/kg p.c./j)¹⁴.

⁹ 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).

¹⁰ DL₅₀ (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50% des animaux traités.

¹¹ CL₅₀ (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50% des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

¹² Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

¹³ Une DJA pour IN-L9225 est définie à partir de la DJA du thifensulfuron-méthyle car une similarité de structure avec le thifensulfuron-méthyle est constatée, IN-L9225 étant la forme acide de la substance active.

¹⁴ La saccharine est un édulcorant autorisé dans les denrées alimentaires humaines. Une DJA de 3,8 mg/kg p.c./j. a été fixée par le SCF (US Scientific Committee on Food). Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la NOEL, obtenue dans une étude de cancérogénèse chez le rat avec la saccharine sodium et en prenant en compte la différence de poids moléculaire entre la saccharine sodium et la saccharine.

Par conséquent, les métabolites IN-L9225 (thifensulfuron acide) et IN-00581 (saccharine) ne devraient pas présenter un danger pour la santé du consommateur.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹⁵ (AOEL) du thifensulfuron-méthyle, fixé dans le cadre de son approbation, 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.

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL) du tribénuron-méthyle, fixé dans le cadre de son approbation, 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 et confirmée par une étude de toxicité de la reproduction sur une génération chez le rat.

Absorption cutanée

La valeur par défaut utilisée pour l'absorption percutanée du thifensulfuron-méthyle dans la préparation NAUTIUS est de 100% pour la préparation non diluée et diluée.

La valeur retenue pour l'absorption percutanée du tribénuron-méthyle dans la préparation NAUTIUS est de 3,1% pour la préparation non diluée, déterminée à partir d'une étude *in vivo* chez le rat réalisée sur une préparation de composition comparable. La dilution testée n'étant pas appropriée, une valeur par défaut de 100% a été utilisée pour la préparation diluée.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹⁶

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des opérateurs. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise aux opérateurs de porter :

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- **pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec

¹⁵ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

¹⁶ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

leur port lors des phases d'activité mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par la Direction de l'évaluation des Produits Réglementés à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁷) en considérant les conditions d'application suivantes :

Culture	Méthode d'application – équipement d'application	Dose d'emploi (dose de substance active/ha) Thifensulfuron-méthyle/Tribénuron-méthyle		Modèle
		0,08 kg/ha (32 g sa/ha)	0,08 kg/ha (12 g sa/ha)	
Céréales	Pulvérisateur à rampe	0,1 kg/ha (40 g sa/ha)	0,1 kg/ha (15 g sa/ha)	BBA
				BBA

L'exposition estimée par le modèle BBA et exprimée en pourcentage des valeurs d'AOEL du thifensulfuron-méthyle et du tribénuron-méthyle est la suivante :

Culture	Méthode d'application – équipement d'application	EPI et/ou combinaison de travail ¹⁸	% AOEL Thifensulfuron-méthyle	% AOEL Tribénuron-méthyle
Céréales	Pulvérisateur à rampe	Avec port d'une combinaison de travail et gants pendant le mélange/chargement et l'application	6%	2%

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail et de gants par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour la combinaison de travail, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2014). Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA. Par ailleurs, un facteur de protection de 95% (mélange/chargement) et 90% (application) pour les gants dédiés à la protection contre les substances chimiques a été utilisé.

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente 6% de l'AOEL du thifensulfuron-méthyle et 2 % de l'AOEL du tribénuron-méthyle avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application.

Il convient de souligner que la protection apportée par la combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % elle-même peut être améliorée par le traitement déperlant préconisé et que les recommandations complémentaires, en particulier le port d'un EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée pour les phases de mélange/chargement et de nettoyage, sont également de nature à réduire l'exposition.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme conformes lors de l'utilisation de la préparation NAUTIUS pour l'usage céréales pour des applications avec un pulvérisateur à rampe dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁹

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation en plein champ, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II²⁰, est estimée à 0,4 % de l'AOEL du thifensulfuron-méthyle et 0,2% de l'AOEL du tribénuron-méthyle, pour un adulte de 60 kg, situé 7 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation.

¹⁷ 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).

¹⁸ La combinaison de travail n'est pas un EPI au sens de la directive 89/686/CEE du Conseil, du 21 décembre 1989, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements de protection individuelle

¹⁹ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

²⁰ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation NAUTIUS sont considérés comme conformes.

Estimations de l'exposition des travailleurs²¹

La préparation NAUTIUS est destinée au désherbage des céréales à un stade de développement très précoce (BBCH 13-39) ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après traitement. Il n'a donc pas été jugé nécessaire d'évaluer l'exposition des travailleurs.

Dans les cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, il est préconisé de porter une combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant.

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

Les données concernant les résidus, fournies dans le cadre de ce dossier, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du thifensulfuron-méthyle et du tribénuron-méthyle. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus sur grains et pailles de céréales.

Contexte réglementaire

Définition du résidu

- **Thifensulfuron-méthyle**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle, est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme le thifensulfuron-méthyle.

- **Tribénuron-méthyle**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle, est défini dans les plantes comme le tribénuron-méthyle. Aucune définition n'a été proposée dans les produits d'origine animale.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du thifensulfuron-méthyle et du tribénuron-méthyle sont fixées aujourd'hui par les règlements (UE) n°617/2014 et (CE) n°149/2008, respectivement.

Essais concernant les résidus dans les végétaux

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement des céréales à paille (blé, orge, seigle, triticale et avoine) sont d'une application à la dose de 40 g/ha de thifensulfuron-méthyle et 15 g/ha de tribénuron-méthyle, effectuée au plus tard au stade BBCH 39. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de type F²².

D'après les lignes directrices européennes "*Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements*"²³, la culture des céréales à paille est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

- **Thifensulfuron-méthyle**

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont plus critiques que celles revendiquées (une application à la dose de 60 g/ha, BBCH 39).

Dix-sept essais, mesurant les teneurs en résidus dans les grains et la paille de céréales, et conduits dans la zone Nord de l'Europe, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Les résultats de tous ces essais sont utilisables pour soutenir les BPA revendiquées.

Huit essais supplémentaires ont été soumis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Nord (4 essais) et dans la zone Sud (4 essais) de l'Europe conformément aux BPA revendiquées.

²¹ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

²² DAR F: le délai avant récolte est lié au stade de la culture au moment de la dernière application, et n'est pas défini en nombre de jours.

²³ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9

Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les grains sont toujours inférieurs à la limite de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées, de 0,02 mg/kg au maximum.

- **Tribénuron-méthyle**

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont plus critiques que celles revendiquées (une application à la dose de 30 g/ha, BBCH 39).

Seize essais, mesurant les teneurs en résidus dans les grains et la paille de céréales, et conduits dans la zone Nord (8 essais) et dans la zone Sud (8 essais) de l'Europe, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Les résultats de tous ces essais sont utilisables pour soutenir les BPA revendiquées.

Huit essais supplémentaires ont été soumis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Nord (4 essais) et dans la zone Sud (4 essais) de l'Europe conformément aux BPA revendiquées.

Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les grains sont toujours inférieurs à la limite de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées, de 0,01 mg/kg au maximum.

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur céréales à paille de 0,05 mg/kg pour le thifensulfuron-méthyle et de 0,01 mg/kg pour le tribénuron-méthyle.

Délais avant récolte:

Blé, orge, seigle, triticale, avoine : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade « ligule visible » (stade BBCH 39).

Essais concernant les résidus dans les denrées d'origine animale

- **Thifensulfuron-méthyle**

Le niveau de thifensulfuron-méthyle ingéré par les animaux d'élevage a été estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique sur la base des données déjà disponibles relatives aux résidus. Ce niveau n'est pas modifié par les données liées aux usages de la préparation. Par conséquent, ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

- **Tribénuron-méthyle**

Les usages revendiqués n'entraînent pas de modification du niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique. Ce niveau ne dépasse pas 0,1 mg par kg de matière sèche par jour. Par conséquent, aucune définition du résidu n'a été proposée pour les denrées d'origine animale.

Essais concernant les résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation du thifensulfuron-méthyle et du tribénuron-méthyle sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation NAUTIUS sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

Essais concernant les résidus dans les denrées transformées

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

Définition du résidu

- **Thifensulfuron-méthyle**

Des études de métabolisme dans les plantes en traitement foliaire (blé et maïs) ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante) et des études de caractérisation des résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'approbation du thifensulfuron-méthyle.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini, dans les plantes ainsi que dans les produits d'origine animale, comme le thifensulfuron-méthyle.

- **Tribénuron-méthyle**

Des études de métabolisme dans les plantes en traitement foliaire (blé) ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante), des études de caractérisation des résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'approbation du tribénuron-méthyle.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes, comme le tribénuron-méthyle. Il n'a pas été jugé nécessaire de définir le résidu dans les denrées d'origine animale.

Exposition du consommateur

Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

L'EFSA (Août 2012²⁴ et Octobre 2013²⁵) a réalisé une évaluation de risque liée à l'ensemble des usages du thifensulfuron-méthyle et du tribénuron-méthyle, prenant en compte les usages autorisés en Europe de ces substances actives.

Pour les deux substances, les données concernant les résidus, évaluées dans le cadre de ce dossier, aboutissent à des valeurs de résidu médian et de plus haut résidu inférieures à celles considérées par l'EFSA qui ont permis à l'autorité de conclure à des risques chronique et aigu pour le consommateur considérés comme conformes.

Par conséquent, les risques chronique et aigu pour le consommateur liés aux usages de la préparation NAUTIUS sont considérés comme conformes.

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

Pour le tribénuron-méthyle et le thifensulfuron-méthyle, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de chaque substance active. 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 NAUTIUS pour les usages revendiqués.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

- **Tribénuron-méthyle**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du tribénuron-méthyle est la formation de métabolites. Trois métabolites majeurs sont formés : le métabolite IN-L5296 (triazine amine, jusqu'à 83 % de la RA après 30 jours au laboratoire), le métabolite IN-A4098 (N-déméthyle triazine amine, jusqu'à 13% de la RA après 118 jours au laboratoire) et le métabolite IN-00581 (saccharine, jusqu'à 11% de la RA après 7 jours au laboratoire). Un métabolite mineur non transitoire est également identifié : le métabolite IN-R9805 (O-déméthyle triazine amine).

Les résidus non extractibles atteignent un maximum de 31% de la RA après 120 jours. La minéralisation représente jusqu'à 54% de la RA après 90 jours.

La dissipation du tribénuron-méthyle en conditions anaérobies est plus lente qu'en conditions aérobies. Trois métabolites majeurs sont formés ; deux métabolites déjà observés en conditions aérobies: le métabolite IN-5296 (jusqu'à 24% de la RA après 117 jours au laboratoire) et le métabolite IN-A4098 (jusqu'à 16% de la RA après 117 jours au laboratoire) et un nouveau métabolite : le métabolite IN-GK521 (O-déméthyle tribénuron-méthyle, jusqu'à 16% de la RA après 117 jours).

Le tribénuron-méthyle n'est pas dégradé par photodégradation.

²⁴ European Food Safety Authority; Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for thifensulfuron-methyl according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2012;10(8):2863. [38 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2863.

²⁵ European Food Safety Authority. Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for tribenuron according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2013;11(11):3457, 32 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3457

- **Thifensulfuron-méthyle**

En conditions contrôlées aérobies, les principaux processus de dissipation du thifensulfuron-méthyle dans les sols sont sa minéralisation (jusqu'à 40% de la RA après 100 jours) et la formation de résidus non extractibles (maximum de 37% de la RA après 100 jours).

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

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

Le thifensulfuron-méthyle peut être dégradé par photodégradation et aucun nouveau métabolite n'apparaît par cette voie de dégradation. Dans le cas de la préparation NAUTIUS, cette voie n'est pas considérée comme une voie majeure pour la dégradation du thifensulfuron-méthyle dans les sols.

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

Les valeurs de PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²⁶. Le tribénuron-méthyle et son métabolite IN-A4098 ainsi que le thifensulfuron-méthyle et ses métabolites IN-L9223, IN-V7160 et IN-A5546 ne sont pas considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011. En revanche, les métabolites IN-L5296 et IN-00581 du tribénuron-méthyle et les métabolites IN-L9226, IN-W8268, IN-A4098, IN-L9225 du thifensulfuron-méthyle sont persistants. Des valeurs de plateau d'accumulation ont donc été calculées.

Seuls les paramètres utilisés pour calculer les PECsol nécessaires pour finaliser l'évaluation du risque pour les organismes terrestres sont présentés :

- pour le tribénuron-méthyle : $DT_{50}^{27} = 21,4$ jours, valeur maximale non normalisée au laboratoire, cinétique de type SFO²⁸, n= 7 ;
- pour le thifensulfuron-méthyle : $DT_{50} = 20$ jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO, n=15 ;
- pour le métabolite IN-A4098 : $DT_{50} = 103,6$ jours, valeurs maximale non normalisée au laboratoire, cinétique SFO, n=5 ; maximum de formation dans le sol 13% ;
- pour le métabolite IN-L5296 : $DT_{50} = 220,2$ jours, valeurs maximale non normalisée au laboratoire, cinétique SFO, n=3, maximum de formation dans le sol 83% ;
- pour le métabolite IN-00581 : $DT_{50} = 237,4$ jours, valeurs maximale non normalisée au laboratoire, cinétique SFO, n=3, maximum de formation dans le sol 11% ;
- pour le métabolite IN-L9226 : $DT_{50} = 199,5$ jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, n=5) ; maximum de formation observé dans le sol au champ = 26,5% ;
- pour le métabolite IN-W8268 : $DT_{50} = 220,2$ jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, n=5, maximum de formation observé dans le sol au laboratoire = 29,6% ;
- pour le métabolite IN-L9225 : $DT_{50} = 157$ jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, n=3, maximum de formation observé dans le sol au laboratoire = 62%.

Les valeurs de PECsol couvrant les usages revendiqués²⁹ sont présentées dans la section écotoxicologie.

²⁶ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²⁷ DT_{50} : durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance

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

²⁹ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

- Tribénuron-méthyle**

Selon la classification de McCall³⁰, le tribénuron-méthyle et ses métabolites IN-00581 et IN-R9805 sont considérés comme très fortement mobiles dans les sols. Les métabolites IN-A4098 et IN-L5296 sont fortement mobiles.

- Thifensulfuron-méthyle**

Selon la classification de McCall, le thifensulfuron-méthyle et ses métabolites IN-L9225, IN-L9223, IN-A5546, IN-V7160, IN-W8268 sont considérés comme très fortement mobiles. Les métabolites IN-A4098 et IN-L9226 sont fortement mobiles.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les conclusions de l'évaluation européenne du tribénuron-méthyle et du thifensulfuron-méthyle (EC, 2001³¹ et 2005³²) indiquent que les Etats membres doivent porter une attention particulière au risque de contamination des eaux souterraines pour des situations vulnérables et que des mesures de gestion du risque devraient être préconisées si appropriées. Ce risque est particulièrement identifié pour les sols à pH alcalins pour le tribénuron-méthyle (EFSA, 2004)³³.

Les risques de transfert du tribénuron-méthyle, du thifensulfuron-méthyle et de leurs métabolites vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS-PEARL 4.4.4 et FOCUS-PELMO 3.3.3 selon les recommandations du groupe FOCUS (2009)³⁴. Les paramètres d'entrée suivants sont utilisés :

Substance	DT ₅₀ (jours)		Kfoc ³⁵ (mL/g)		1/n ³⁶		Fraction de formation
	21,4 (conditions alcalines)	4,7 (conditions acides)	12,4 (conditions alcalines)	43,3 (conditions acides)	0,98 (conditions alcalines)	0,94 (conditions acides)	-
Tribénuron-méthyle							
IN-L5296	154,2		89,3		0,81		0,88 à partir du parent ³⁷
IN-A4098	63,4		45		0,87		1 à partir de IN-L5296
IN-00581	59,8		15,3		0,92		0,92 à partir du parent
IN-R9805	265,7		151,6		0,9		0,18 à partir du parent
Thifensulfuron-méthyle							
IN-A4098	3,0		28		0,9		-
IN-L9225	30		22		0,98		1,0 à partir du parent
IN-L9223	52,1		11		0,72		1,0 à partir du parent
IN-L9226	11,4		0 (valeur par défaut)		1,0 (valeur par défaut)		1,0 à partir du parent
IN-A5546	1,2		111		0,8		1,0 à partir du parent
IN-V7160	3,81*		0 (valeur par défaut)		1,0 (valeur par défaut)		1,0 à partir du parent
IN-L5296	6,2		0 (valeur par défaut)		1,0 (valeur par défaut)		1,0 à partir du parent

³⁰ 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.

³¹ European Commission (2001). Review report for the active substance thifensulfuron-methyl. SANCO/7577/VI/97-final, 12 December 2001.

³² European Commission (2005). Review report on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tribenuron, SANCO/10671/04 final, 15 February 2005.

³³ 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.

³⁴ FOCUS (2009) "Assessing Potential for Movement of Active Substances and their Metabolites to Ground Water in the EU" Report of the FOCUS Ground Water Work Group, EC Document Reference SANCO/13144/2010 version 1, 604 pp.

³⁵ Kfoc: coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

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

³⁷ Trois modélisations ont été réalisées pour intégrer l'ensemble des métabolites : une première modélisation pour IN-L5296 et IN-A4098, une deuxième modélisation pour IN-00581 et une troisième modélisation pour IN-R9805.

Substance	DT ₅₀ (jours)	Kfoc ³⁵ (mL/g)	1/n ³⁶	Fraction de formation
IN-W8264	56	3,4	1,0	1,0 à partir du parent

* moyenne géométrique incluant les résultats d'une étude additionnelle.

• **Tribénuron-méthyle**

En conditions acides :

Pour l'ensemble des usages revendiqués, les valeurs de PECeso calculées pour le tribénuron-méthyle et le métabolite IN-L5296 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens (valeurs maximales inférieure à 0,001 µg/L et de 0,036 µg/L respectivement). Les PECeso calculées pour les métabolites IN-A4098, IN-00581 et IN-R8905 sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour au moins un scénario européen (valeurs maximales de 0,203 µg/L et de 0,998 µg/L et de 0,168 µg/L, respectivement). Ces trois métabolites n'étant pas considérés comme pertinents au sens du document SANCO/221/2000³⁸, aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines n'est identifié pour ces conditions.

En conditions alcalines :

Pour une application au printemps sur céréales d'hiver, les PECeso calculées pour le tribénuron-méthyle sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour 6 scénarios européens (valeur maximale de 0,414 µg/L). Les PECeso calculées pour le métabolite IN-R9805 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (valeur maximale de 0,069 µg/L) pour l'ensemble des scénarios européens. Les PECeso calculées pour les métabolites IN-L5296, IN-A4098, et IN-00581 sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour au moins 5 scénarios européens (valeurs maximales respectives de 0,167 µg/L, de 0,239 µg/L et de 0,997 µg/L).

Dans les mêmes conditions et pour une application une fois tous les trois ans, les PECeso calculées pour le tribénuron-méthyle et pour le métabolite IN-L5296 sont inférieures à 0,1 µg/L pour tous les scénarios européens représentatifs (valeurs maximales respectives de 0,094 µg/L et de 0,034 µg/L).

Les métabolites IN-A4098 et IN-00581 n'étant pas considérés comme pertinents au sens du document SANCO/221/2000, aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines n'est identifié pour ces métabolites.

Pour l'usage sur céréales de printemps, les PECeso calculées pour le tribénuron-méthyle sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour 5 scénarios européens sur 6 (valeur maximale de 0,548 µg/L). Dans les mêmes conditions et pour une application une fois tous les trois ans, les PECeso calculées pour le tribénuron-méthyle sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour 5 scénarios européens sur 6 (valeur maximale de 0,166 µg/L).

Sur la base des simulations validées par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés, les risques de contamination des eaux souterraines par le tribénuron-méthyle sont donc considérés comme conformes en respectant les mesures de gestion suivantes déduites de l'évaluation des risques :

- Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer la préparation NAUTIUS ou toute autre préparation à base de tribénuron-méthyle sur sol alcalin (pH > 7) plus d'une fois tous les trois ans pour les applications au printemps sur céréales d'hiver.
- Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer la préparation NAUTIUS sur sol alcalin (pH > 7) pour l'usage revendiqué sur céréales de printemps.

• **Thifensulfuron-méthyle**

Sur la base des simulations validées par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés, les PECeso calculées pour le thifensulfuron-méthyle ainsi que les métabolites IN-A4098, IN-L9226 et IN-A5546 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens (valeurs maximales respectives < 0,001 µg/L; 0,003 µg/L; < 0,001 µg/L et 0,059 µg/L) pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les PECeso calculées pour les métabolites IN-L9925 et IN-L9223 sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour au moins 3 scénarios (PECeso maximales respectives de

³⁸ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

1,138 µg/L et de 0,741 µg/L). Ces métabolites n'étant pas considérés comme pertinents au sens du document guide SANCO/221/2000, le risque est considéré comme conforme.

Pour l'ensemble des usages revendiqués, les PEC_{eso} calculées pour les métabolites IN-V7160 et IN-W8268 sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour au moins 2 scénarios (valeurs maximales respectives de 0,193 µg/L et de 4,937 µg/L). Aucune donnée démontrant la non pertinence de ces métabolites au sens du document guide SANCO/221/2000 n'étant disponible dans le cadre de ce dossier (cf. partie toxicologie sur la pertinence des métabolites), le risque de contamination des eaux souterraines par les métabolites IN-V7160 et IN-W8268 du thifensulfuron-méthyle lié à l'utilisation de la préparation NAUTIUS est considéré comme non finalisable pour l'ensemble des usages revendiqués.

En conséquence, le risque de contamination des eaux souterraines lié à l'utilisation de la préparation NAUTIUS est considéré comme non finalisable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

Voies de dégradation dans l'eau et les systèmes eau-sédiments

- ***Tribénuron-méthyle***

L'hydrolyse du tribénuron-méthyle est dépendante du pH : DT₅₀ inférieure à 1 jour à pH 5 et comprise entre 3 et 6 jours à pH 7. La substance active peut être considérée comme stable à pH alcalin (pH 9). La photolyse dans l'eau n'est pas une voie de dégradation significative pour le tribénuron-méthyle.

En systèmes eau-sédiment, le tribénuron-méthyle 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 sulphonamide, maximum de 19% de la RA après 56 jours) et IN-00581 (maximum de 32% de la RA après 14 jours). Le seul métabolite majeur de la phase sédimentaire est le métabolite IN-L5296 (maximum de 86% de la RA après 56 jours). La minéralisation et la formation de résidus non extractibles atteignent respectivement un maximum de 65% et 26 % de la RA après 135 jours.

- ***Thifensulfuron-méthyle***

L'hydrolyse du thifensulfuron-méthyle est dépendante du pH. La substance active est plus rapidement dégradée à pH acide. Deux métabolites majeurs sont observés: le métabolite IN-A5546 (maximum 64,7% de la RA) et le métabolite 2-ester-3-triuret (64,7% RA et 34,8 % RA).

La photolyse dans l'eau est une voie de dégradation significative pour le thifensulfuron-méthyle. Dans les échantillons d'eau irradiés, trois métabolites ont été observés : IN-A4098 (11,3% RA), IN-V7160 (14,1% RA), et méthyle-3(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl-amino)-2-thiophene carboxylate (7% RA).

En systèmes eau-sédiment, le thifensulfuron-méthyle est principalement dégradé en 5 métabolites majeurs : IN-L9225 (maximum 55% de la RA dans l'eau après 70-100 jours, maximum 12% de la RA dans le sédiment après 4 jours), IN-JZ789 (maximum 21% RA dans l'eau après 125 jours, mineur dans le sédiment), IN-L9223 (maximum 42% de la RA dans l'eau après 8 jours, mineur dans le sédiment), IN-V7160 (maximum 25% de la RA dans l'eau après 182 jours, mineur dans le sédiment) et IN-A4098 (maximum 19% de la RA dans l'eau après 182 jours, mineur dans le sédiment).

L'adsorption de la substance active sur le sédiment représente un maximum de 14% de la RA après 2 jours. Les résidus non extractibles et la minéralisation atteignent un maximum de 18 et 9% de la RA respectivement.

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

Les valeurs de PEC_{esu} prenant en compte la dérive, le drainage et le ruissellement pour les substances actives tribénuron-méthyle et thifensulfuron-méthyle ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2³⁹ (Steps 1 et 2 ; pire-cas) selon les recommandations du groupe

³⁹ Surface water tool for exposure predictions – Version 2.1

FOCUS (2012)⁴⁰. Pour affiner les valeurs d'exposition aux deux substances actives, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash⁴¹ (Step 3) et avec prise en compte de l'effet de mesures d'atténuation du risque (Step 4) selon les recommandations du groupe FOCUS (2007)⁴² et à l'aide du modèle SWAN 1.1.4⁴³.

Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés en Steps 3-4:

- pour le tribénuron-méthyle : DT_{50} (eau) = 26 jours (valeur moyenne pour le système total, cinétique SFO, n=2);
- pour le thifensulfuron-méthyle : DT_{50} (eau) = 27 jours (valeur maximale des valeurs dans le système total, cinétique SFO, n=2).

Les valeurs de PECesu issues des simulations proposées par le pétitionnaire et validées par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés sont présentées dans la section écotoxicologie.

Comportement dans l'air

• Tribénuron-méthyle

Compte tenu de sa pression de vapeur ($5,3 \times 10^{-8}$ Pa à 20°C), le tribénuron-méthyle présente un potentiel de volatilisation négligeable, selon les critères définis par le document guide FOCUS AIR (2008)⁴⁴. Par ailleurs, la DT_{50} du tribénuron-méthyle dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est de 43,4 heures. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances peut donc être considéré comme négligeable (FOCUS AIR, 2008).

• Thifensulfuron-méthyle

Compte tenu de sa pression de vapeur saturante ($7,5 \times 10^{-9}$ Pa à 20°C), le thifensulfuron-méthyle présente un potentiel de volatilisation négligeable, selon les critères définis par le document guide FOCUS AIR (2008). Par ailleurs, la DT_{50} du thifensulfuron-méthyle dans l'air, calculée selon la méthode d'Atkinson, est de 1,7 jours. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS AIR, 2008).

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigus et à long-terme pour des oiseaux

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009)⁴⁵, sur la base des données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens :

• Thifensulfuron-méthyle

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

• Tribénuron-méthyle

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 2250 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;

⁴⁰ FOCUS (2012). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.; 2001; updated version 2012.

⁴¹ Surface water scenarios help – Version 3.1

⁴² FOCUS (2007). "Landscape And Mitigation Factors In Aquatic Risk Assessment. Volume 1. Extended Summary and Recommendations". Report of the FOCUS Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment, EC Document Reference SANCO/10422/2005 v2.0. 169 pp.

⁴³ Surface Water Assessment eNabler V 1.1.4

⁴⁴ Focus (2008). "Pesticides in Air: considerations for exposure assessment". Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008. 327 pp.

⁴⁵ European Food Safety Authority; Guidance Document on Risk Assessment for Birds & Mammals on request from EFSA. EFSA Journal 2009; 7(12):1438. doi:10.2903/j.efsa.2009.1438. Available online: www.efsa.europa.eu

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

Les rapports toxicité/exposition (TER⁴⁶) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, respectivement de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Thifensulfuron-méthyle					
Exposition aiguë	Omnivores	Céréales	> 395	-	10
Exposition à long-terme	Omnivores	Céréales	16,7	-	5
Tribénuron-méthyle					
Exposition aiguë	Omnivores	Céréales	> 945	-	10
Exposition à long-terme	Omnivores	Céréales	40,8	-	5

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires pour les substances actives, étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont considérés comme conformes pour les oiseaux pour les usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Les substances actives ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow⁴⁷ inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

Risque aigu lié à la consommation de l'eau de boisson

Compte tenu des propriétés des substances actives et conformément au document guide (EFSA, 2009), l'évaluation des risques liés à l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation n'est pas nécessaire.

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour des mammifères

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009)⁴⁸, sur la base des données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens :

- ***Thifensulfuron-méthyle***

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 43 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).

- ***Tribénuron-méthyle***

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure/égale à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 7 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 1 génération chez le rat).

⁴⁶ 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.

⁴⁷ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

⁴⁸ European Food Safety Authority; Guidance Document on Risk Assessment for Birds & Mammals on request from EFSA. EFSA Journal 2009; 7(12):1438. doi:10.2903/j.efsa.2009.1438. Available online: www.efsa.europa.eu

• **NAUTIUS**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg préparation/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).

Les rapports toxicité/exposition (TER) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, respectivement de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Thifensulfuron-méthyle					
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales	> 1056	-	10
Exposition à long- terme	Herbivores	Céréales	42,0	-	5
Tribénuron-méthyle					
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales	> 2815	-	10
Exposition à long- terme	Herbivores	Céréales	18,2	-	5

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires pour les substances actives, étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont considérés comme conformes pour les mammifères pour les usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

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

Risque aigu lié à la consommation de l'eau de boisson

Compte tenu des propriétés des substances actives et conformément au document guide (EFSA, 2009), l'évaluation des risques liés à l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation n'est pas nécessaire.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données des dossiers européens des substances actives et de leurs métabolites.

De plus, des données de toxicité de la préparation NAUTIUS sont disponibles pour les poissons (CL₅₀⁴⁹ 96h > 100 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE₅₀⁵⁰ 48h = 31,36 mg préparation/L), les algues (CEy₅₀⁵¹ 72h = 0,06 mg préparation/L ; CER₅₀⁵² 72h = 0,43 mg préparation/L) et les plantes aquatiques (CEy₅₀ 7j = 0,0009 mg préparation/L ; CER₅₀ 7j = 0,0019 mg préparation/L). Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë des substances actives.

Par ailleurs, des données sur les métabolites IN-L9225, IN-L9226, IN-L9223, IN-JZ789, IN-V7160 et IN-A4098 montrent qu'ils sont moins toxiques que les composés parents. L'évaluation des risques est donc basée sur les données de toxicité des substances actives et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

Les valeurs de TER ont été calculées sur la base des PEC déterminées à l'aide des outils FOCUSsw. Elles sont comparées aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, respectivement de 100 pour le risque aigu et de 10 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

⁴⁹ CL₅₀ : concentration entraînant 50 % de mortalité

⁵⁰ CE₅₀ : concentration entraînant 50% d'effets

⁵¹ CEy₅₀ : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur le rendement

⁵² CER₅₀ : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur la croissance algale

Seules les valeurs les plus critiques et conduisant aux mesures de gestion sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Culture	Substance	Espèce	Toxicité [µg/L]	PECesu [µg/L]	TER _{LT}	Seuil	Mesures de gestion nécessaires
Céréales de printemps	Thifensulfuron-méthyle	<i>Lemna minor</i>	1,3	0,0323 (R) ¹⁾ 0,253 (D) ²⁾	40,2 5,1	10	ZNT= 5 m Dispositif végétalisé = 5 m Ne pas appliquer sur sol drainé
	Tribénuron-méthyle	<i>Lemna gibba</i>	4,3	0,276 (R) ³⁾ 0,116 (D) ²⁾	15,6 37,1	10	ZNT= 5 m
Céréales d'hiver	Thifensulfuron-méthyle	<i>Lemna minor</i>	1,3	0,0641 (R) ⁴⁾ 3,661 (D) ²⁾	20,3 0,4	10	ZNT= 20 m Dispositif végétalisé = 20 m Ne pas appliquer sur sol drainé
	tribénuron-méthyle	<i>Lemna gibba</i>	4,3	0,122 (R) ¹⁾ 4,733 (D) ²⁾	35,2 0,9	10	ZNT= 5 m Dispositif végétalisé = 5 m Ne pas appliquer sur sol drainé

1) Scénarios R : scénarios incluant les voies de contamination par dérive et ruissellement (PEC_{sw} FOCUS Step 4),

2) Scénarios D : scénarios incluant les voies de contamination par dérive et drainage (PEC_{sw} FOCUS Step 3)

3) Scénarios R : scénarios incluant les voies de contamination par dérive et ruissellement (PEC_{sw} FOCUS Step 3)

4) Scénarios R : scénarios incluant les voies de contamination par dérive et ruissellement (PEC_{sw} twa 1 j FOCUS Step 4)

En conclusion, les risques pour les organismes aquatiques peuvent donc être considérés comme conformes en considérant une zone non traitée d'une largeur de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé de 5 mètres pour les céréales de printemps et d'une largeur de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé de 20 mètres pour les céréales d'hiver. De plus, une restriction pour réduire les risques liés au drainage est appliquée à l'ensemble des usages revendiqués (ne pas appliquer sur sol drainé).

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide SANCO/10329/2002. L'évaluation du risque pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation NAUTIUS et des substances actives. Conformément au règlement (UE) n°545/2011⁵³, les quotients de risque⁵⁴ (HQ_O et HQ_C) ont été calculés pour les doses maximales revendiquées pour chaque substance active et la préparation.

Composés	DL ₅₀ contact	HQ _C	DL ₅₀ orale	HQ _O	Seuil
Thifensulfuron-méthyle	> 100 µg sa/abeille	< 0,40	> 7,1 µg sa/abeille	< 5,63	50
Tribénuron-méthyle	> 98,4 µg sa/abeille	< 0,15	> 9,1 µg sa/abeille	< 1,65	50
NAUTIUS	> 300 µg préparation/abeille	< 0,33	> 230,36 µg préparation/abeille	< 0,43	50

Les valeurs de HQ par contact et par voie orale étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques pour les abeilles sont considérés comme conformes.

Effets sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur support inerte réalisés avec la préparation NAUTIUS sur les deux espèces standards (*Aphidius rhopalosiphi* (LR₅₀ > 200 g préparation/ha) et *Typhlodromus pyri* (LR₅₀ > 200 g préparation/ha)). Les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 2 issue du document guide Escort 2, pour les usages revendiqués (HQ < 0,5 pour *A. rhopalosiphi* et *T. pyri*). Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc considérés comme conformes pour tous les usages revendiqués sans nécessité de mesures de gestion.

⁵³ Règlement (UE) n° 545/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques.

⁵⁴ QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

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

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide SANCO/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur les substances actives, leurs métabolites et la préparation NAUTIUS.

Composés	Exposition	Organisme	Toxicité	[mg/kg sol]	PEC _{max} [mg/kg sol]	TER _A / TER _{LT}	Seuil
Thifensulfuron-méthyle	aiguë	<i>Eisenia foetida</i>	LC ₅₀	> 2000	0,04	> 50000	10
Tribénuron-méthyle	aiguë	<i>Eisenia foetida</i>	LC ₅₀	> 1000	0,015	> 33333	10
IN-00581	aiguë	<i>Eisenia foetida</i>	LC ₅₀	> 1	0,0008	> 1250	10
	chronique	<i>Eisenia foetida</i>	NOEC	0,05	0,0008	62,5	5
		<i>Folsomia candida</i>	NOEC	100	0,0008	125000	
IN-5296	aiguë	<i>Eisenia foetida</i>	LC ₅₀	> 10	0,0049	> 2040	10
	chronique	<i>Eisenia foetida</i>	NOEC	0,2	0,0049	40,8	5
		<i>Folsomia candida</i>	NOEC	1,16	0,0049	237	
IN-A4098	aiguë	<i>Eisenia foetida</i>	LC ₅₀	> 1000	0,0050	> 200000	10

Les TER pour les substances actives et les métabolites calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long terme) proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus et à long-terme sont considérés comme conformes pour les usages revendiqués.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote des substances actives et de leurs métabolites sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des concentrations supérieures aux PEC maximales de chacun des composés. 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 NAUTIUS pour les usages revendiqués.

Effets sur les plantes non-cibles

Des essais de toxicité de la préparation NAUTIUS sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 10 espèces ont été soumis dans le cadre de ce dossier. Les résultats indiquent que les espèces les plus sensibles sont l'ail pour l'émergence (ER₅₀ = 0,34 g de préparation/ha) et la betterave pour la vigueur végétative (ER₅₀ = 0,114 g de préparation/ha). Une HC5⁵⁵ a été calculée en considérant l'ensemble des espèces testées (HC5 vigueur végétative = 0,071 g préparation/ha).

La comparaison de la HC5 basée 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 (TER considérant une PEC à 50 mètres de 0,06 g préparation/ha = 1,18 > valeur seuil requise de 1) pour l'ensemble des usages.

⁵⁵ HC5 = "Hazardous Concentration" : concentration correspondant à un niveau de protection de 95 % des espèces.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

Le thifensulfuron-méthyle et le tribénuron-méthyle appartiennent à la famille des sulfonylurées. Ils agissent sur l'acétolactate synthétase (ALS) conduisant à la synthèse des acides aminés ramifiés. Ces deux substances actives sont absorbées par les racines et les feuilles et présentent une systémie importante.

Essais préliminaires

Aucun essai préliminaire n'a été fourni afin de justifier le ratio en substances actives, alors que celui-ci est différent des préparations existantes à base de thifensulfuron-méthyle et de tribénuron-méthyle. Le ratio en thifensulfuron-méthyle et tribénuron-méthyle de la préparation (2,7:1) est encadré par celui des préparations déjà autorisées en France (ratio de 1:1 à 4:1). Cependant, l'intérêt de ce nouveau ratio n'est pas expliqué.

Une étude de dose entre 0,04 ; 0,06 ; 0,08 et 0,1 kg/ha a été réalisée dans l'ensemble des essais d'efficacité. La dose de 0,1 kg/ha de la préparation NAUTIUS offre un avantage uniquement pour lutter contre la renouée des oiseaux par rapport à la dose de 0,08 kg/ha. La dose de 0,08 kg/ha semble plus adaptée à l'ensemble des conditions et des adventices avec un effet dose en sa faveur par rapport aux doses plus faibles testées mis en évidence sur 4 autres adventices. La dose revendiquée n'est pas justifiée.

Efficacité

Les résultats d'efficacité de 32 essais obtenus au cours de 2 campagnes expérimentales (2009 et 2010) réalisés en France, Angleterre, Italie, Espagne et Grèce ont été fournis. La préparation NAUTIUS appliquée à la dose de 0,08 ou de 0,1 kg/ha s'avère aussi efficace que les préparations de référence testées (à base de thifensulfuron-méthyle et de tribénuron-méthyle). Or, quelle que soit la dose testée en préparation NAUTIUS, la quantité en thifensulfuron-méthyle et/ou en tribénuron-méthyle apportée à l'hectare s'avère supérieure à celle apportée par les préparations existantes testées. Ainsi, l'utilisation de la préparation NAUTIUS en désherbage des céréales par rapport aux préparations de référence testées sur l'ensemble des usages revendiqués n'est pas justifiée.

Phytotoxicité

Le niveau de phytotoxicité de la préparation NAUTIUS a été étudié dans 19 essais de sélectivité réalisés en France, Angleterre, Espagne, Grèce et Italie en 2009 et 2010 sur le blé tendre d'hiver (6 essais), sur blé dur d'hiver (1 essai), sur orge d'hiver (2 essais) sur triticales (1 essai), sur seigle (3 essais), sur blé tendre de printemps (3 essais) et sur orge de printemps (4 essais). La préparation NAUTIUS a été appliquée aux doses de 0,1 et 0,2 kg/ha entre les stades BBCH 14 et 32 sur les céréales.

La sélectivité de la préparation NAUTIUS a aussi été testée dans les 3 essais réalisés sur les cultures suivantes (2 essais sur blé tendre d'hiver et un essai sur blé dur d'hiver) ainsi que dans les 2 essais sur la panification sur blé tendre d'hiver.

La phytotoxicité a aussi été observée dans les essais d'efficacité pour la préparation NAUTIUS appliquée à 0,1 kg/ha entre les stades BBCH 20-37 des céréales d'hiver et 14-32 sur céréales de printemps.

Dans l'ensemble des essais, la phytotoxicité observée suite à l'application de la préparation NAUTIUS a toujours été acceptable, inférieure à 5 %. Les symptômes enregistrés se sont estompés avec la croissance des plantes.

En conclusion, à partir des données fournies, la sélectivité de la préparation NAUTIUS sur céréales d'hiver et de printemps (aux stades BBCH 20 à 32) en application de sortie d'hiver à la dose de 0,1 kg/ha sur l'ensemble des cultures revendiquées, est considérée comme acceptable.

Pour des applications sur des stades jeunes des céréales (BBCH 13-20), seulement trois essais ont permis d'évaluer la sélectivité de la préparation (1 essai de sélectivité sur blé tendre d'hiver et 2 essais sur orge de printemps). Ces données ne sont pas suffisantes pour démontrer l'absence d'impact négatif surtout sur les cultures de printemps, plus sensibles aux herbicides.

Compte tenu du fait que l'utilisation d'un herbicide en sortie d'hiver sur des stades jeunes de céréales d'hiver (correspondant à un semis tardif des céréales) est peu fréquente en France, et compte tenu de la bonne connaissance des substances actives composant la préparation NAUTIUS (déjà autorisées en désherbage des céréales), le risque d'apparition de

phytotoxicité inacceptable suite à l'application de la préparation NAUTIUS sur les stades jeunes de céréales d'hiver est considéré comme acceptable.

De même, sur céréales de printemps, le risque d'apparition de phytotoxicité inacceptable suite à l'application de la préparation NAUTIUS sur les stades jeunes de céréales peut être considéré comme acceptable. Cependant, il conviendrait de fournir des essais de sélectivité permettant de confirmer la sélectivité d'une application de la préparation en sortie d'hiver sur la période du cycle de développement BBCH 13-20 des céréales de printemps.

Il conviendrait de mentionner sur l'étiquette que la sélectivité de la préparation sur blé tendre d'hiver lors d'une application entre les stades BBCH 13 à 20 en sortie d'hiver ne peut être garantie.

Effets sur le rendement et les composantes du rendement

Certains essais de sélectivité (6 essais sur blé tendre d'hiver, 1 essai sur blé dur d'hiver, 2 essais sur orge d'hiver, 3 essais sur seigle, 1 essai sur triticales, 2 essais sur blé tendre de printemps et 4 essais sur orge de printemps) ont été récoltés. Aucun impact négatif n'a été observé sur le rendement suite à l'application de la préparation NAUTIUS appliquée aux doses de 0,1 kg/ha ou 0,2 kg/ha/ha quelle que soit la culture étudiée.

Ces données montrent l'absence d'impact négatif de la préparation NAUTIUS appliquée aux doses de 0,1 kg/ha ou 0,2 kg/ha sur le rendement lors d'une application en sortie d'hiver sur blé tendre d'hiver, orge d'hiver triticales, seigle, blé tendre printemps et orge de printemps par rapport au témoin non traité.

Effets sur la qualité des plantes

Des notations sur le poids de mille grains et le poids spécifique ont été réalisées dans l'ensemble des essais récoltés. Aucun impact négatif n'a été observé sur ces 2 critères suite à l'application de la préparation NAUTIUS appliquée aux doses de 0,1 kg/ha ou 0,2 kg/ha/ha quelle que soit la culture étudiée.

Le risque d'impact négatif sur les critères de qualité des céréales suite à l'utilisation de la préparation NAUTIUS selon les conditions d'emplois revendiquées sur l'ensemble des céréales revendiquées est donc négligeable.

Effets sur les produits transformés

Les études de panification ont été réalisées avec la préparation NAUTIUS à partir de 2 essais de sélectivité réalisés sur blé tendre d'hiver. Aucun impact négatif n'a été observé sur les différents paramètres de récolte (poids spécifique, poids de 1000 grains, taux d'impureté, teneur en protéine), ni sur les critères de la panification (temps de chute de Hagberg, test de Zélény, alvéographe de Chopin et qualité du pain) dans les essais. Le risque d'impact négatif suite à l'utilisation de la préparation NAUTIUS selon les conditions d'emploi revendiquées sur la panification du blé tendre d'hiver et de printemps est donc négligeable.

Aucune étude n'a été réalisée pour évaluer l'impact de la préparation sur la brasserie malterie des orges d'hiver et de printemps. Cependant, comme le niveau de résidus en substance active dans le grain est inférieur à la limite de quantification pour chaque substance active appliquée selon les conditions d'emploi revendiquées, le risque d'impact négatif sur le processus de brasserie et malterie des orges est considéré comme négligeable.

Impact sur la germination

L'utilisation de la préparation sur les cultures porte-graines n'est pas revendiquée. Il conviendra de le mentionner sur l'étiquette de la préparation.

Impact sur les cultures suivantes

Trois essais réalisés en Angleterre en 2010 ont été fournis afin d'évaluer l'impact de la préparation NAUTIUS sur 2 cultures suivantes dans la rotation, soit le colza implanté en octobre, soit la betterave implantée au printemps suivant.

La préparation NAUTIUS appliquée à la dose de 0,1 kg/ha n'a pas provoqué de phytotoxicité inacceptable sur les 2 cultures. Les données fournies permettent d'exclure le risque d'impact sur les principales cultures entrant en rotation avec une céréale. Cependant, aucune donnée n'a été fournie sur l'impact de la préparation sur les cultures de remplacement en cas de destruction d'une céréale traitée avec la préparation NAUTIUS. Par conséquent, il est recommandé dans ce cas, de semer uniquement une céréale de printemps en cas de destruction accidentelle de la culture.

Impact sur les cultures adjacentes

Aucune donnée n'a été fournie pour évaluer le risque d'impact négatif de la préparation NAUTIUS sur les cultures adjacentes. Compte tenu du bon profil de sélectivité de la préparation sur les céréales, le risque d'impact négatif sur les cultures de type graminée est considérée comme acceptable. L'action principale de la préparation étant une action sur les adventices dicotylédones, le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes de type dicotylédones ne peut être exclu. Il est donc recommandé de mettre en œuvre tout moyen permettant d'éviter la dérive sur les cultures adjacentes dicotylédones (respect de distance de sécurité, utilisation de buse anti-dérive, ...).

Résistance

Le risque d'apparition de résistances suite à l'application de la préparation NAUTIUS une fois par saison sur céréales est considéré comme modéré sur dicotylédones du fait principalement de la présence de deux substances actives appartenant à la famille chimique des ALS (inhibiteur de l'acétolactase synthétase). Le risque de résistance croisée est considéré comme élevé au sein de la famille des ALS et avec d'autres familles chimiques. Des cas de résistance à ces substances actives ont déjà été observés sur le terrain en France, notamment sur matricaire, mouron des oiseaux et coquelicot.

Les recommandations générales fournies par le pétitionnaire et figurant sur l'étiquette sont correctes et permettent de réduire le risque et de le rendre acceptable.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, 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, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation NAUTIUS ont été décrites et considérées comme conformes dans les conditions d'emploi préconisées.

Les méthodes d'analyse disponibles sont considérées comme conformes. Il conviendra cependant de fournir lors de la ré-approbation du thifensulfuron une méthode de confirmation pour la détermination des résidus du thifensulfuron dans le sol. Il est recommandé de stocker la préparation à température ambiante.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation NAUTIUS pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁵⁶ pour les opérateurs⁵⁷, les personnes présentes⁵⁸ et les travailleurs⁵⁹, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les usages revendiqués sur céréales à paille (blé, orge, seigle, triticale et avoine) n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation NAUTIUS, sont inférieurs respectivement à la dose de

⁵⁶ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁵⁷ Opérateur/applicateur : personne participant à des activités en rapport avec l'application d'un produit phytopharmaceutique, telles que le mélange, le chargement, l'application, ou avec le nettoyage et l'entretien d'un équipement contenant un produit phytopharmaceutique. Ce peut être un professionnel ou un amateur.

⁵⁸ Personne présente : personne se trouvant fortuitement dans un espace où un produit phytopharmaceutique est ou a été appliqué, ou dans un espace adjacent, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec le produit traité.

⁵⁹ Travailleur : toute personne qui, dans le cadre de son travail, pénètre dans une zone ayant préalablement été traitée avec un produit phytopharmaceutique ou manipule une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

référence aiguë⁶⁰ et à la dose journalière admissible⁶¹ thifensulfuron-méthyle et du tribénuron-méthyle.

Les PECeso calculées pour les métabolites IN-V7160 et IN-W8268 sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour au moins 2 scénarios. Aucune donnée démontrant la non pertinence de ces métabolites au sens du document guide SANCO/221/2000 n'étant disponible dans le cadre de ce dossier, un risque de contamination des eaux souterraines par les métabolites IN-V7160 et IN-W8268 du thifensulfuron-méthyle lié à l'utilisation de la préparation NAUTIUS ne peut être finalisé pour l'ensemble des usages revendiqués. Les risques pour l'environnement sont donc considérés comme non finalisés.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation NAUTIUS, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Sur la base des données disponibles dans le cadre de ce dossier, la quantité en thifensulfuron-méthyle et/ou en tribénuron-méthyle apportée à l'hectare s'avère supérieure à celle apportée par les préparations existantes testées. Ainsi, l'utilisation de la préparation NAUTIUS en désherbage des céréales par rapport aux préparations de référence testées sur l'ensemble des usages revendiqués n'est pas justifiée.

Le risque d'apparition de phytotoxicité peut être considéré comme acceptable. Cependant, il conviendrait de fournir des essais de sélectivité permettant de confirmer la sélectivité d'une application de la préparation en sortie d'hiver sur la période du cycle de développement BBCH 13-20 des céréales de printemps.

Il conviendrait également de mentionner sur l'étiquette que la sélectivité de la préparation sur blé tendre d'hiver lors d'une application entre les stades BBCH 13 à 20 en sortie d'hiver ne peut être garantie.

Aucune donnée n'ayant été fournie sur l'impact de la préparation sur les cultures de remplacement en cas de destruction d'une céréale traitée avec la préparation NAUTIUS, il est recommandé dans ce cas, de semer uniquement une céréale de printemps en cas de destruction accidentelle de la culture.

Le risque de développement de résistance est considéré comme acceptable.

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

Les éléments relatifs à la classification et aux conditions d'emploi de la préparation NAUTIUS en l'état actuel de l'évaluation sont décrits en annexe 2.

⁶⁰ 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).

⁶¹ 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).

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation NAUTIUS

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁶²)	Conclusion (b)
15105911 – Avoine * désherbage	100 g/ha	1	-	BBCH 13-39	F	Non finalisé (risque contamination des eaux souterraines pour les métabolites IN-V7160 et IN-W8268 du thifensulfuron-méthyle, dose d'emploi non justifiée)
15105912 – Blé * désherbage						
15105913 – Orge * désherbage						
15105915 – Seigle * désherbage						

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'application pour un cycle cultural par an et par parcelle

⁶² Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

Annexe 1

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

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Thifensulfuron-méthyle	400 g/kg	40 g sa/ha
Tribénuron-méthyle	150 g/kg	15 g sa/ha

Usages (ancien catalogue)	Dose d'emploi	Dose en substance active	Nombre d'applications	DAR
15105911 – Avoine d'hiver * désherbage	100 g/ha	40 g sa/ha + 15 g sa/ha	1	-
15105931 – Avoine de printemps * désherbage				
15105932 – Blé dur d'hiver * désherbage				
15105952 – Blé dur de printemps * désherbage				
15105912 – Blé tendre d'hiver * désherbage				
15105922 – Blé tendre de printemps * désherbage				
15105913 – Orge d'hiver * désherbage				
15105933 – Orge de printemps * désherbage				
15105915 – Seigle d'hiver * désherbage				
15105934 – Triticale * désherbage				

Annexe 2

Classification et conditions d'emploi en l'état actuel de l'évaluation

Classification des substances actives selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Thifensulfuron-méthyle	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁶³	N, R50/53	Danger aquatique aigu, catégorie 1 Danger aquatique chronique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques. H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Tribénuron-méthyle	Règlement (CE) n° 1272/2008	Xi, R43 N, R50/53	Sensibilisation cutanée, catégorie 1 Danger aquatique aigu, catégorie 1 Danger aquatique chronique, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée H400 Très toxique pour les organismes aquatiques. H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Classification de la préparation NAUTIUS selon la directive 99/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008

Ancienne classification ⁶⁴	Nouvelle classification ⁶⁵	
	Catégorie	Code H
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	Danger aquatique aigu, catégorie 1 Danger aquatique chronique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques. H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
	EUH208 : Contient du tribénuron-méthyle. Peut produire une réaction allergique.	
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	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Conformément à la directive 2006/8⁶⁶: " Contient du tribénuron-méthyle. Peut produire une réaction allergique."

Délai de rentrée : 6 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006⁶⁷.

⁶³ 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.

⁶⁴ 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.

⁶⁵ Nouvelle classification selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

⁶⁶ 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 199/45/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.

Conditions d'emploi :

- **Pour l'opérateur**, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - **pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- **Pour le travailleur**, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant.
- **SP 1** : 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.].
- **SPE 1** : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer la préparation NAUTIUS ou toute autre préparation à base de tribénuron-méthyle sur sol alcalin (pH > 7) plus d'une fois tous les trois ans pour les applications au printemps sur céréales d'hiver.
- **SPE 2** : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer la préparation NAUTIUS sur sol alcalin (pH > 7) pour l'usage revendiqué sur céréales de printemps.
- **SPE 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sols artificiellement drainés.
- **SPE 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau, prévoir un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les céréales de printemps.
- **SPE 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau, prévoir un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les céréales d'hiver.
- **SPE 3** : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 50 m par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- **Limites maximales de résidus (LMR)** : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁶⁷.
- **Délai avant récolte (DAR)** : blé, orge, seigle, triticale, avoine : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade « ligule visible » (stade BBCH 39).

⁶⁷ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L.253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006.

⁶⁸ 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.

- Stocker la préparation à température ambiante.
- Semer uniquement une céréale de printemps en cas de destruction accidentelle de la culture.

Recommandations de la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés s pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Commentaires sur les préconisations figurant sur le projet d'étiquette

Il conviendra de mentionner sur l'étiquette que la sélectivité de la préparation sur blé tendre d'hiver lors d'une application entre les stades BBCH 13 à 20 en sortie d'hiver ne peut être garantie.

L'utilisation de la préparation sur les cultures porte-graines n'est pas revendiquée. Il conviendra de le mentionner sur l'étiquette de la préparation.

Emballages

Bidon en PEHD d'une contenance de 100 g, 200 g, 240 g, 400 g, 500 g ou 800 g.

Données manquantes identifiées

Des essais de sélectivité permettant de confirmer la sélectivité d'une application de la préparation en sortie d'hiver sur la période du cycle de développement BBCH 13-20 des céréales de printemps seraient nécessaires.

Pour actualisation en accord avec le document-guide SANCO/825/00rev8.1, une méthode de confirmation pour la détermination des résidus du thifensulfuron dans le sol devrait être fournie lors de la ré-approbation du thifensulfuron-méthyl.