



Maisons-Alfort, le 23 décembre 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour la préparation SAFARI à base de triflusulfuron-méthyle, de la société
DUPONT SOLUTIONS (France) S.A.S.,
après approbation du triflusulfuron-méthyle au titre du règlement (CE)
n°1107/2009**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société DUPONT SOLUTIONS (FRANCE) S.A.S. d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation SAFARI, après approbation de la substance active triflusulfuron-méthyle au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹. Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation SAFARI à base de triflusulfuron-méthyle, destinée au désherbage des cultures de betteraves industrielles et fourragères, de betteraves potagères et de chicorées pour la production de racines.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n°1107/2009 applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

Cette préparation disposait d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9200073). En raison de l'approbation de la substance active triflusulfuron-méthyle³ au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

Cette préparation a été évaluée par l'Anses dans le cadre de la procédure volontaire zonale pour l'ensemble des états-membres de la zone Sud, en tenant compte des usages pires cas (principe du risque enveloppe⁴). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées à l'usage revendiqué en France.

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 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.

⁴ 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.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

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

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁵. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 9 juillet 2014, et consultation de l'ensemble des états-membres de la zone Sud, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation SAFARI est un herbicide, composé de 500 g/kg de triflusulfuron-méthyle (pureté minimale 96 %), se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliquée en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) figurent à l'annexe 1.

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

• Spécifications

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

• Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation SAFARI ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (pas de température d'auto-inflammabilité inférieure à 140°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 8 à 22°C.

Les études de stabilité au stockage dans un sachet soluble ou non [8 semaines à 40°C et 2 ans à température ambiante dans les emballages (PEHD⁶ et PE/AI/PE⁷)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Il est recommandé de ne pas stocker la préparation à plus de 40°C.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables avec ou sans surfactant et avec un sachet soluble ou non. Les résultats des tests de suspensibilité et de spontanéité de la dispersion de la substance active montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées avec ou sans l'ajout du surfactant et avec un sachet soluble ou non.

Les granules de la préparation sont mouillables, résistants à l'usure et contiennent très peu de poussières dans un sachet soluble ou non.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,002 % à 0,06 % (m/v)]. Les études ont montré que les emballages (PEHD et PE/AI/PE) sont compatibles avec la préparation qu'elle soit emballée en sachet soluble ou non.

⁵ 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.

⁶ PEHD : PolyEthylène Haute Densité.

⁷ PE/AI/PE : polyEthylène basse densité/Aluminium/PolyEthylène basse densité.

• Méthodes d'analyse

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

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les plantes et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. Aucune limite maximale de résidus (LMR) n'ayant été fixée dans les denrées d'origine animale, aucune méthode n'est nécessaire dans ces matrices.

La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les tissus et fluides biologiques.

Les limites de quantification (LQ) de la substance active dans les différents milieux sont les suivantes :

Substances actives	Matrices	Composés analysés	LQ
Triflusulfuron-méthyle	Plantes : matrices riches en eau	Triflusulfuron-méthyle	0,01 mg/kg
	Sol	Triflusulfuron-méthyle	0,2 µg/kg
	Eau de boisson et de surface	Triflusulfuron-méthyle	0,1 µg/L
	Air	Triflusulfuron-méthyle	1,2 µg/m ³

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible⁸ (DJA) du triflusulfuron-méthyle, fixée lors de son approbation, est de **0,04 mg/kg p.c.⁹/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 2 ans chez le rat.

La dose de référence aiguë¹⁰ (ARfD) du triflusulfuron-méthyle, fixée lors de son approbation, est de **1,2 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 une étude de toxicité par voie orale sur le développement chez le rat.

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

- DL₅₀¹¹ par voie orale chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀¹² par inhalation chez le rat, supérieure à 6,1 mg/L/4h ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

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).

⁹ p.c. : poids corporel.

¹⁰ 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).

¹¹ 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.

¹² La 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.

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

CONSIDERANT LES DONNÉES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE COLLECTÉES PAR LE RÉSEAU PHYT'ATTITUDE DE LA CAISSE CENTRALE DE LA MUTUALITÉ SOCIALE AGRICOLE

La base Phyt'Attitude ne contient, sur la période 1997-2011, aucun signalement d'événement indésirable aigu d'imputabilité plausible, vraisemblable ou très vraisemblable, survenu lors de la mise en œuvre d'une préparation à base de triflusulfuron-méthyle.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹³ (AOEL) du triflusulfuron-méthyle, fixé lors de son approbation, est de **0,04 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, corrigé par un facteur d'absorption orale de la substance active de 65%.

Absorption cutanée

La nouvelle étude *in vitro* d'absorption cutanée fournie, réalisée sur épiderme humain avec la préparation SAFARI n'ayant pas été jugée suffisamment robuste, les valeurs retenues pour l'absorption cutanée du triflusulfuron-méthyle dans la préparation SAFARI sont de 50 % pour la préparation non diluée et pour la préparation diluée, valeurs acceptées au niveau européen et déterminées à partir d'une autre étude *in vitro* réalisée sur épiderme humain avec la préparation SAFARI.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹⁴

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 tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manche longue) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine :

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² 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 d'au moins 230 g/m² 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 pardessus la combinaison précitée.

¹³ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

¹⁴ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

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 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 l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁵) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation SAFARI :

Cultures	Dose maximale de préparation (dose en substance active)	Matériel utilisé
Betteraves Chicorées	0,06 kg/ha 30 g s.a. ¹⁶ /ha	Pulvérisateur à rampe

L'exposition estimée par le modèle BBA exprimée en pourcentage de l'AOEL du triflusulfuron-méthyle est la suivante :

Cultures	EPI et/ou combinaison de travail	% AOEL triflusulfuron-méthyle
Betteraves Chicorées	Avec port d'une combinaison de travail et port de gants pendant le mélange/chargement et l'application.	4 %

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, 2010¹⁷ et projet 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 90% lors de l'application et 95% lors de la phase de mélange/chargement pour les gants dédiés à la protection contre les substances chimiques a été utilisé.

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente 4% de l'AOEL du triflusulfuron-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 de gants et 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 acceptables lors de l'utilisation de la préparation SAFARI pour les usages revendiqués pour des applications à l'aide d'un pulvérisateur à rampe dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁸

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁹, est estimée à 0,3 % de l'AOEL du triflusulfuron-méthyle, pour un adulte de 60 kg, situé à 7 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation.

¹⁵ 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).

¹⁶ s.a. : substance active.

¹⁷ EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents. EFSA Journal 2010;8(2):1501. [65 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1501. Available online: www.efsa.europa.eu

¹⁸ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁹ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

Les risques sanitaires pour les personnes présentes liés à l'application de la préparation SAFARI sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs²⁰

En raison de l'application de la préparation SAFARI sur des cultures ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après le traitement, il n'a pas été jugé nécessaire d'évaluer l'exposition des travailleurs. En conséquence, il n'est pas attendu d'exposition des travailleurs.

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 triflusulfuron-méthyle. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus sur les racines de chicorée et les chicons et une étude de rotation culturale.

Définition réglementaire du résidu

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

En accord avec les données disponibles et les méthodes d'analyse validées pour la surveillance et le contrôle, l'EFSA²¹ a défini le résidu dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme le métabolite IN-M7222 (N, N-bis-desmethyl triazine amine) (*EFSA Scientific Report* (2008) 195, 1-115, Conclusion on the peer review of triflusulfuron).

Toutefois, cette définition n'ayant pas encore fait l'objet d'un règlement au niveau européen, la conformité aux LMR a été évaluée par rapport à la définition réglementaire en vigueur.

Limites maximales de résidus

Les LMR du triflusulfuron-méthyle sont fixées aujourd'hui par le règlement (CE) n° 839/2008.

Essais résidus dans les végétaux

• Betterave industrielle et potagère

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement de la betterave industrielle et potagère sont de 2 applications à la dose de 30 g/ha de triflusulfuron-méthyle avec un maximum de 60 g/ha par saison, la dernière étant 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 de la betterave industrielle et potagère est considérée comme majeure dans la zone Nord de l'Europe, et, en France, des essais conduits dans la zone Nord uniquement sont requis.

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont plus critiques (4 applications à la dose de 20 g s.a./ha au Nord, la dernière étant effectuée au plus tard au stade BBCH 39) que celles revendiquées.

6 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les betteraves fourragères 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.

Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les racines 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 racines confirment que la BPA revendiquée permettra de respecter la LMR en vigueur sur betterave industrielle de 0,02 mg/kg pour le triflusulfuron-méthyle.

²⁰ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

²¹ EFSA : European food safety authority.

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.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur betterave industrielle à la betterave potagère. En conséquence, les BPA revendiquées sur cette culture permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,02 mg/kg pour le triflusulfuron-méthyle.

- **Chicorée**

Les BPA revendiquées pour le traitement de la chicorée sont de 2 applications à la dose de 15 g/ha de triflusulfuron-méthyle avec un maximum de 30 g/ha par saison, la dernière étant effectuée au plus tard au stade BBCH 39. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de type F. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture de la chicorée est considérée comme mineure en Europe (Nord et Sud) et, en France, des essais conduits dans la zone Nord uniquement sont requis.

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont plus critiques (4 applications à la dose de 15 g s.a./ha, la dernière étant effectuée au plus tard au stade BBCH 39) que celles revendiquées.

2 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les racines de chicorée uniquement, et conduits dans la zone Nord de l'Europe, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Les résultats de ces 2 essais sont utilisables pour soutenir les BPA revendiquées.

3 essais supplémentaires mesurant les teneurs en résidus dans les racines de chicorée ainsi que dans les chicons ont été soumis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe à des BPA plus critiques (4 applications à la dose de 15 g s.a./ha) que celles revendiquées.

Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les racines et dans les chicons sont toujours inférieurs à la LQ des méthodes d'analyse utilisées, de 0,01 mg/kg au maximum.

Les niveaux de résidus mesurés dans les racines et les chicons confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur racines de chicorée et chicons de 0,02 mg/kg pour le triflusulfuron-méthyle.

- **Betterave fourragère**

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur betterave industrielle à la betterave fourragère. Les BPA revendiquées pour les 2 cultures sont similaires et le plus haut niveau de résidus est égal à la LQ de 0,01 mg/kg.

Il n'existe pas aujourd'hui de LMR dans les végétaux destinés à l'alimentation animale. Les plus hauts niveaux de résidus en triflusulfuron methyl dans la betterave fourragère ont été pris en compte pour calculer l'apport journalier maximal théorique des animaux d'élevage.

Délais d'emploi avant récolte

Betterave industrielle, potagère et fourragère : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 39.

Chicorée : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 39.

Impact de l'utilisation d'un adjuvant

Des essais comparatifs montrent que l'addition d'un adjuvant non ionique ou huileux n'a pas d'impact sur la teneur en résidus ou les LMR du triflusulfuron-méthyle.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Le niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage a été estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique sur la base des données disponibles relatives aux résidus. Ces données entraînent une modification du niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage. Toutefois, il a été montré que 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 résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

L'étude de métabolisme dans les cultures suivantes soumise dans le cadre de l'approbation de la substance active montre que seule la betterave peut être implantée comme culture de remplacement.

Une nouvelle étude de rotation culturale soumise dans le cadre de la préparation SAFARI et conduite conformément aux BPA revendiquées montre que les métabolites IN-M7222 et IN-E7710 ne sont pas retrouvés à des niveaux significatifs dans les plantes matures comestibles. Cependant, la présence du métabolite IN-E7710 dans les feuilles d'épinard à 50 % de maturité entraîne la restriction suivante : « Ne pas planter de légumes feuilles en rotation sur les parcelles traitées dans les 6 mois suivant la dernière application de triflusulfuron-méthyle ».

Essais résidus dans les produits transformés

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

Evaluation du risque pour le consommateur

• Définition du résidu

Des études de métabolisme dans les plantes en traitement foliaire (betterave industrielle) 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 triflusulfuron-méthyle.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini, dans les plantes comme la somme des métabolites N, N-bis-desmethyl triazine amine (IN-M7222) et N-desmethyl triazine amine (IN-E7710), et dans les produits d'origine animale, comme le métabolite N, N-bis-desmethyl triazine amine (IN-M7222).

Dans les essais concernant les résidus, les différents métabolites entrant dans ces définitions ont été mesurés.

• Evaluation de l'exposition

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.

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active triflusulfuron-méthyle. Un risque aigu n'est pas attendu pour le consommateur lors de l'utilisation de la préparation SAFAR. Considérant les données disponibles relatives aux résidus, et celles liées aux usages revendiqués pour lesquels un dépassement de LMR n'est pas attendu, le risque chronique pour le consommateur est considéré comme acceptable.

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

Conformément aux exigences du règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation SAFARI pour les usages considérés.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du triflusulfuron-méthyle est la formation de quatre métabolites majeurs : le métabolite IN-W6725²⁴ (maximum observé de 83,7 % de la RA²⁵ après 29 jours), le métabolite IN-D8526²⁶ (maximum observé de 92,3 % de la

²⁴ IN-W6725 : methyl-saccharin.

²⁵ RA : Radioactivité Appliquée.

²⁶ IN-D8526 : triazine amine.

RA après 21 jours), le métabolite IN-E7710²⁷ (maximum observé de 35,9 % de la RA après 120 jours) et le métabolite IN-M7222²⁸ (maximum observé de 12,5 % de la RA après 120 jours). Les résidus non-extractibles atteignent un maximum de 48,8 % de la RA après 90 jours. La minéralisation représente jusqu'à 17,5 % de la RA après 90 jours.

En conditions anaérobies, la substance active se dégrade en plusieurs métabolites: le métabolite IN-W6725 (maximum observé 77,4 % après 67 jours) et le métabolite IN-D8526 (maximum observé 57,2 % après 67 jours). Ces métabolites majeurs ont déjà été observés dans les études réalisées en conditions aérobies. La formation de résidus non-extractibles atteint 29,9 % de la RA après 62 jours d'incubation. Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure.

Le triflusulfuron-méthyle peut être dégradé par photodégradation. Cependant, cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure.

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

Les valeurs de PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²⁹. Seuls les paramètres utilisés pour le calcul des PECsol qui permettent de finaliser l'évaluation du risque sont présentés ci-dessous

- pour le triflusulfuron-méthyle : DT₅₀³⁰ = 15 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique de type SFO³¹, n=8.

La valeur de PECsol initiale maximale, couvrant les usages revendiqués³² est de 0,070 mg/kg pour la substance active.

Persistante et accumulation

Le triflusulfuron-méthyle n'est pas considéré comme persistant au sens du règlement (UE) n°546/2011. Un calcul de concentration plateau n'est pas requis. En revanche, les métabolites IN-W6725 (DT₅₀ maximale au laboratoire de 403 jours, cinétique SFO), IN-D8526 (DT₅₀ maximale au laboratoire de 369 jours, cinétique DFOP³³), IN-E7710 (DT₅₀ maximale au laboratoire de 393 jours, cinétique FOMC³⁴) et IN-M7222 (DT₅₀ maximale au laboratoire de 486 jours, cinétique SFO) sont considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011. Pour les usages revendiqués, les PECplateau suivantes ont été calculées :

Résidus	PEC _{sol, accumulation} (mg/kg sol)	Nombre d'années nécessaires pour atteindre le plateau d'accumulation
IN-D8526	0,102	10
IN-W6725	0,064	6
IN-E7710	0,225	20
IN-M7222	0,038	8

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall³⁵, le triflusulfuron-méthyle et son métabolite IN-W6725 sont considérés comme très fortement mobiles. Les métabolites IN-E7710 et IN-M7222 sont considérés comme fortement mobiles. Par ailleurs, le métabolite IN-D8526 est considéré comme moyennement mobile.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les conclusions de l'évaluation européenne indiquent que les états membres doivent prêter une attention particulière au risque de contamination des eaux souterraines par les métabolites IN-

²⁷ IN-E7710 : N-desmethyl triazine amine.

²⁸ IN-M7222 : N,N-bis-desmethyl triazine amine.

²⁹ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

³⁰ DT50: durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

³¹ SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

³² 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.

³³ DFOP : Double First-Order in Parallel.

³⁴ FOMC: cinétique de premier ordre biphasique, prenant en compte plusieurs compartiments de dégradation.

³⁵ 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.

M7222 et IN-W6725 lorsque la substance active est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques. Ces conclusions recommandent également de mettre en place, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques (CE, SANCO/4439/09)³⁶.

Les risques de transfert du triflusulfuron-méthyle et de ses métabolites IN-W6725, IN-D8526, IN-E7710 et IN-M7222 vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS-PELMO 4.4.3 et FOCUS-PEARL 4.4.4, selon les recommandations du groupe FOCUS (2009)³⁷.

Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés pour le triflusulfuron-méthyle et ses métabolites (EFSA, 2008)³⁸:

Molécules	DT ₅₀ (jours)	Kfoc ³⁹ (mL/goc)	1/n ⁴⁰	ffm ⁴¹
Triflusulfuron-méthyle	6,5 jours (moyenne géométrique des valeurs observées au laboratoire, 20°C, pF=2 ⁴² , cinétique SFO ⁴³ , n=5)	40 mL/goc (moyenne, n=4)	0,92 (moyenne, n=4)	-
IN-W6725	89 jours (médiane des valeurs observées au laboratoire, 20°C, pF=2, cinétique SFO, n=8)	6 mL/goc (valeur minimale observée, n=2)	0,95 (valeur minimale observée, n=2)	1 à partir de la substance active (valeur conservatrice)
IN-D8526	284 jours (moyenne géométrique des valeurs observées au laboratoire pour les sols acides à pH < 7 ⁴⁴ , 20°C, pF=2, cinétique SFO, n=4)	172 mL/goc (moyenne, n=4)	0,9 (moyenne, n=4)	1 à partir de la substance active (valeur conservatrice)
IN-E7710	109 jours (médiane des valeurs observées au laboratoire, 20°C, pF=2, cinétique SFO, n=9)	115 mL/goc (moyenne, n=4)	0,86 (moyenne, n=4)	1 à partir du métabolite IN-D8526 (valeur conservatrice)
IN-M7222	254 jours (moyenne géométrique des valeurs observées au laboratoire pour les sols alcalins à pH >7, 20°C, pF=2, cinétique SFO, n=4)	62 mL/goc (moyenne, n=4)	172 mL/goc (moyenne, n=4)	1 à partir du métabolite IN-E7710 (valeur conservatrice)

Sur la base des simulations proposées par le pétitionnaire et validées par l'ANSES, les PECgw calculées pour le triflusulfuron-méthyle sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (valeur maximale de 0,001 µg/L) pour l'ensemble des scénarios européens pour les usages revendiqués.

Les PECgw calculées pour les métabolites IN-W6725, IN-D8526, IN-E7710 et IN-M7222 sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour plusieurs scénarios (PECeso maximales

³⁶ EC (European Commission), 2009. Review report for the active substance triflusulfuron-methyl. Finalized in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health at its meeting on 26 February 2009 in view of the inclusion of triflusulfuron-methyl in Annex I of Council Directive 91/414/EEC. SANCO/4439/09 – final rev. 1, 12March 2012).

³⁷ 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.

³⁸ EFSA, 2008; Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance triflusulfuron (considered variant triflusulfuron-methyl). Scientific Report (2008) 195, pp. 1–115.

³⁹ Kfoc : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

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

⁴¹ ffm : fraction de formation cinétique.

⁴² Teneur en eau du sol à pF2 : teneur en eau d'un sol soumis à une succion de 10 kPa (sol ressuyé).

⁴³ SFO (Simple First Order): cinétique de 1er ordre.

⁴⁴ Les vitesses de dégradation des métabolites IN-D8526 et IN-M7222 dépendent du pH du sol. Seules les valeurs conduisant aux concentrations pire-cas sont présentées.

respectives de 7,335 µg/L ; 1,411 µg/L ; 0,667 µg/L et 3,881 µg/L). Ces métabolites n'étant pas considérés comme pertinents au sens du document guide européen Sanco 221/2000⁴⁵, le risque est considéré comme acceptable.

Aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation SAFARI pour les usages revendiqués.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Le triflusulfuron-méthyle peut être dégradé par hydrolyse, la vitesse d'hydrolyse diminuant avec l'augmentation du pH. Deux métabolites majeurs sont formés : le métabolite IN-W6725 (maximum 99,4 % de la RA après 30 jours, à pH 5), le métabolite IN-D8526 (maximum 98,4 % de la RA après 30 jours, à pH 5).

Le triflusulfuron-méthyle est dégradé par photolyse en plusieurs métabolites majeurs. Néanmoins, compte-tenu de la vitesse de dissipation de la substance active en système eau/sédiment, la photolyse n'est pas considérée comme une voie de dissipation majeure du triflusulfuron-méthyle.

En systèmes eau/sédiment, le triflusulfuron-méthyle est rapidement dissipé de la phase aqueuse par adsorption sur le sédiment (maximum 22,5 % de la RA après 14 jours). Quatre métabolites majeurs sont formés : le métabolite IN-W6725 (maximum 38,4 % de la RA dans l'eau après 100 jours, 12 % de la RA dans le sédiment après 100 jours), le métabolite IN-D8526 (maximum 23,2 % de la RA dans l'eau après 61 jours, 18,9 % de la RA dans le sédiment après 61 jours), le métabolite IN-JK555 (maximum 28,6 % de la RA dans l'eau après 100 jours, 19,7 % de la RA dans le sédiment après 61 jours) et le métabolite IN-E7710 (maximum 10,7 % de la RA dans l'eau après 61 jours, mineur dans le sédiment). Les résidus non extractibles et la minéralisation atteignent un maximum de 16,1 % et 2,8 % de la RA après 100 jours, respectivement.

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface et les sédiments (PECesu et PECsed)

Les valeurs de PECesu prenant en compte la dérive, le drainage et le ruissellement pour le triflusulfuron-méthyle ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2⁴⁶ (Step 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2012)⁴⁷. Pour affiner les valeurs d'exposition à la substance active, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash⁴⁸ (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)⁴⁹ et à l'aide du modèle SWAN 1.1.4⁵⁰.

Seuls les paramètres utilisés pour le calcul des PECsw qui permettent d'établir les mesures de gestion pour protéger les organismes aquatiques sont présentés ci-dessous pour le triflusulfuron-méthyle:

- DT50 (eau) = 1000 jours (valeur par défaut FOCUS).

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

Comportement dans l'air

Compte-tenu de sa pression de vapeur ($1,01 \times 10^{-5}$ Pa à 20°C), le triflusulfuron-méthyle présente un potentiel de volatilisation non-négligeable, selon les critères définis par le document guide FOCUS (2008)⁵¹. Néanmoins, des expérimentations en laboratoire conduites sur 24 heures ont

⁴⁵ 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.

⁴⁶ Surface water tool for exposure predictions – Version 2.1.

⁴⁷ 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.

⁴⁸ Surface water scenarios help – Version 3.1.

⁴⁹ 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.

⁵⁰ Surface Water Assessment eNabler V1.1.4.

⁵¹ 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.

montré que la volatilisation du triflusulfuron-méthyle est faible (6,4 % depuis la surface du sol et 0,8 % depuis la surface des feuilles).

La DT50 de la substance active dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est de 33,1 heures. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS, 2008). Le redépôt suite à la volatilisation a été pris en compte dans les calculs d'exposition pour les organismes aquatiques.

Suivi de la qualité de l'eau et de l'air

Qualité des eaux souterraines et superficielles

Les données recensées dans la base de données ADES (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) entre 1997 et 2013 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent qu'aucune analyse n'est supérieure à la limite de quantification sur un total de 5602 analyses.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SOeS⁵² indique que plus de 99,8 % des 18113 analyses réalisées entre 1997 et 2010 sont inférieures à la limite de quantification. Sur les 41 analyses quantifiées, aucune n'est supérieure à 0,1 µg/L.

Qualité de l'air

Le triflusulfuron-méthyle n'a pas été recherché dans le cadre des programmes de surveillance initiés par différentes AASQA⁵³ (Anses 2010⁵⁴) depuis 2001.

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans les banques nationales ADES et SOeS, et des différentes AASQA résultent d'un échantillonnage sur une période donnée. Elles présentent l'intérêt de mesures *in situ*, complémentaires des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation *a priori*. Bien que les stratégies d'échantillonnage et les méthodes d'analyse puissent différer d'une série de mesures à une autre (et de celles préconisées dans le cadre de ce dossier), l'ensemble des données peuvent collectivement être indicatrices d'une tendance. L'interprétation de l'ensemble de ces données (mesurées et calculées) reste finalement difficile dans l'état actuel des connaissances et du fait de l'absence de normes et de lignes directrices.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Risques aigu et à long-terme pour les oiseaux

L'évaluation des risques aigu 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)⁵⁵ sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2250 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert et le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 1535 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 27,6 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

La préparation SAFARI n'est pas毒ique chez le colin de Virginie à la dose de 2250 mg/kg p.c.

Les rapports toxicité/exposition (TER⁵⁶) 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.

⁵² SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques.

⁵³ Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air.

⁵⁴ Anses (2010): Recommandations et perspectives pour une surveillance nationale de la contamination de l'air par les pesticides. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique. Octobre 2010.

⁵⁵ 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

⁵⁶ 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.

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche (étape de tri basée sur une espèce indicatrice) en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires pour la substance active, étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les oiseaux omnivores pour les usages revendiqués.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Omnivores	Herbicide betterave	337	-	10
Exposition à long-terme	Omnivores		16,7	-	5

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow⁵⁷ 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 aigu et à long-terme pour les mammifères

L'évaluation des risques aigu 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) sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- 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 5,8 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

La préparation SAFARI n'est pas毒ique chez le rat à la dose de 5000 mg préparation /kg p.c.

Les 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.

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche (étape de tri basée sur une espèce indicatrice omnivores, puis sur des espèces génériques omnivores et herbivores) en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires pour la substance active, étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les mammifères herbivores et insectivores pour les usages revendiqués.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Omnivores	Herbicide betterave	1006	-	10
Exposition à long-terme	Omnivores		29,2	-	5
	Herbivores		15,9	-	

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

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

⁵⁷ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

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 du dossier européen de la substance active, ses métabolites et la préparation représentative européenne SAFARI. L'évaluation des risques est réalisée 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.

Les données de toxicité de la préparation SAFARI sont disponibles pour un poisson (CL_{50} ⁵⁸ 96h = 150 mg préparation/L), un invertébré aquatique (CE_{50} ⁵⁹ 48h > 400 mg préparation/L), une algue (CEb_{50} ⁶⁰ 72 h = 0,0623 mg préparation/L ; CEr_{50} ⁶¹ 72 h = 0,431 mg préparation/L ; $NOEc$ ⁶² 72 h = 0,020 mg préparation/L) et une espèce de plante aquatique (CEb_{50} 14 j supérieure à 0,005 mg préparation/L ; CEr_{50} 14 j = 0,0043 mg préparation/L ; $NOEc$ 14 j = 0,002 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 de la substance active.

Des données supplémentaires ont été fournies pour renseigner la toxicité de la préparation SAFARI appliquée en mélange avec l'adjuvant TREND 90.

Les données de toxicité de la préparation SAFARI appliquée en mélange avec l'adjuvant TREND 90 sont disponibles pour un poisson (CL_{50} 96h = 0,48 mg préparation/L), un invertébré aquatique (CE_{50} 48h = 0,81 mg préparation/L), une algue ($CEdc_{50}$ ⁶³ 72 h = 0,054 mg préparation/L ; CEb_{50} 72 h supérieure à 0,058 mg préparation/L ; CEr_{50} 72 h supérieure à 0,166 mg préparation/L) et une espèce de plante aquatique ($CEdf_{50}$ 14 j = 0,0095 mg préparation/L ; CEb_{50} 14 j = 0,0127 mg préparation/L). Ces données indiquent une toxicité de la préparation en mélange avec le surfactant plus élevée que la toxicité de la préparation seule pour les poissons, les invertébrés et une toxicité du même ordre de grandeur pour les algues et plantes aquatiques. Néanmoins, les algues et plantes aquatiques restent les organismes les plus sensibles.

Les données sur les métabolites IN-D8526, IN-W6725, IN-E7710, IN-M7222, IN-JK555, IN-E0Q47 et IN-66036 montrent qu'ils sont moins toxiques que la substance active chez les algues et plantes aquatiques. Toutefois, le métabolite IN-66036 ($CEdf_{50}$ 7 j = 0,0055 mg/L) présente une toxicité du même ordre de grandeur à celle de la substance active technique ($CEdf_{50}$ 14 j = 0,00282 mg/L) chez la plante aquatique.

En considérant l'ensemble des données de toxicité et d'exposition pour la substance active, la préparation SAFARI seule ou en mélange avec l'adjuvant TREND 90, et les métabolites, le risque est conduit par la toxicité de la préparation SAFARI pour la plante aquatique (CEr_{50} 14 j = 0,0043 mg préparation/L soit 0,00215 mg s.a./L).

Ainsi, seules les valeurs les plus critiques sont présentées dans le tableau ci-dessous. Les concentrations dans l'eau calculées en « step 3 » ont été pondérées sur une fenêtre de 7 jours.

Culture	Substance	Espèce	Toxicité [µg/L]	PECesu [µg/L]	TER _{LT}	Seuil	Mesures de gestion
betterave	Trisulfuron-méthyl	<i>Lemna gibba</i>	2,15	0,024 (D) ¹⁾ 0,135 (R) ²⁾	90 16	10	5 mètres

¹⁾ Scénarios R : scénarios incluant les voies de contamination par dérive et ruissellement

²⁾ Scénarios D : scénarios incluant les voies de contamination par dérive et drainage

⁵⁸ CL_{50} : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁵⁹ CE_{50} : concentration entraînant 50 % d'effets.

⁶⁰ CEb_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la biomasse algale.

⁶¹ CEr_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale.

⁶² $NOEc$: concentration sans effet sur la croissance algale.

⁶³ $CEdc_{50}$: concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la densité cellulaire.

En conclusion et en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006⁶⁴, les risques pour les organismes aquatiques sont considérés comme acceptables avec une zone non traitée d'une largeur de 5 mètres.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen 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 SAFARI en présence de l'adjuvant TREND 90 (DL_{50} contact 72 h égale à 19,24 µg s.a./abeille et DL_{50} orale 48 h supérieure à 53,59 µg s.a./abeille).

Les quotients de risque (HQ⁶⁵) par contact et par voie orale étant inférieurs à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011 (HQ par contact = 1,56 et par voie orale < 0,56 pour la préparation en mélange avec l'adjuvant TREND 90), les risques pour les abeilles sont considérés comme acceptables pour une application à la dose maximum de 30 g s.a./ha

Effets sur les autres arthropodes non-cibles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur les recommandations du document-guide Escort 2.

Les risques en champ sont acceptables pour la préparation SAFARI (HQ < 2 pour *Typhlodromus pyri*, *Aphidius rhopalosiphi*, *Poecilus cupreus* et *Chrysoperla carnea*).

Lorsque la préparation SAFARI est utilisée en mélange avec l'adjuvant TREND 90, les risques en champ sont acceptables pour *Typhlodromus pyri* (HQ < 2) et une évaluation affinée est nécessaire pour *Aphidius rhopalosiphi* (HQ = 2,6).

Des tests de laboratoire sur feuilles ont été réalisés avec la préparation SAFARI en mélange avec l'adjuvant TREND 90 sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphi*, *Typhlodromus pyri*) et une troisième espèce (*Chrysoperla carnea*). Aucun effet létal ou sublétal significatif n'a été observé à la plus forte dose de 90 g SAFARI/ha en mélange avec 0,75 L TREND 90 sauf sur la reproduction d'*Aphidius rhopalosiphi* (effet de 76 %, $ER_{50} = 81,32$ g/ha, 21 % d'effet à 60 g/ha la plus forte dose d'une application). Il conviendra de fournir une évaluation de la toxicité résiduelle sur la reproduction d'*Aphidius rhopalosiphi* pour compléter l'évaluation des risques en champ pour la préparation SAFARI en mélange avec l'adjuvant TREND 90.

Les risques hors champ ont été évalués sur la base des dérives de pulvérisation et sont acceptables en bordure du champ, indiquant un potentiel de recolonisation des parasitoïdes dans la culture.

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

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active, ses métabolites (IN-D8526, IN-E7710, IN-M7222, IN-W6725) et la préparation SAFARI.

De plus, la toxicité aiguë et chronique de la préparation SAFARI en mélange avec l'adjuvant TREND 90 a été étudiée chez le ver de terre (CL_{50} 14 j = 212,5 mg SAFARI + 1,771 mL TREND 90 / kg équivalent à 106,3 mg s.a./kg; NOEC 56 j = 64 mg SAFARI + 0,533 mL TREND 90 / kg équivalent à 32 mg s.a./kg).

Les TER pour la substance active, les métabolites, la préparation SAFARI sans ou avec adjuvant 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 acceptables pour les usages revendiqués. Seules les valeurs pire-cas sont reportées.

⁶⁴ 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.

⁶⁵ HQ ou QH : quotient de risque (Hazard Quotient).

Composé	Exposition	Organisme	Toxicité	[mg/kg sol]	PEC _{max} /PEC plateau [mg/kg sol]	TER _A / TER _{LT}	Seuil
Trisulfuron-méthyl 50WG + TREND 90	aiguë	<i>E. foetida</i>	CL ₅₀	106,3	0,0703	1512	10
	chronique		NOEC	32		455	5
Tous les métabolites (pire-cas)	aiguë	<i>E. foetida</i>	CL ₅₀	-	-	6269	10
	chronique		NOEC	-		277	5
Tous les métabolites (pire-cas)	chronique	<i>F. candida</i>	NOEC	-	-	98	5

Effets sur les microorganismes du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la préparation SAFARI en mélange avec l'adjuvant TREND 90 et des métabolites (IN-D8526, IN-E7710, IN-M7222, IN-W6725) 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 concentrations maximales estimées. 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 SAFARI en mélange avec l'adjuvant TREND 90 pour les usages revendiqués.

Effets sur les plantes non-cibles

Des essais de toxicité de la préparation SAFARI en mélange avec l'adjuvant TREND 90 sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur les espèces les plus sensibles identifiées lors de l'évaluation européenne sont soumis dans le cadre de ce dossier (ER_{50}^{66} = 15,66 g SAFARI/ha pour la vigueur végétative et > 30 g SAFARI /ha sur le colza et le blé pour l'émergence).

La comparaison des ER_{50} avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation permet de conclure à des risques acceptables pour les plantes non-cibles en bordure du champ et aucune mesure de gestion n'est nécessaire.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

Le triflusulfuron-méthyle appartient à la famille des sulfonylurées, il agit sur l'acétolactate synthétase (ALS) conduisant à la synthèse des acides aminés ramifiés. Il est absorbé principalement au niveau des feuilles et du système racinaire et est doté de propriétés systémiques.

Modification de la dose pour le réexamen

Sur betterave

9 essais anciennement soumis pour l'autorisation initiale de la préparation ont été fournis afin de justifier l'intérêt d'appliquer la dose de 0,12 kg/ha sur betterave. Ces essais français ont été réalisés en 1992 sur betterave sucrière. Une meilleure efficacité est obtenue suite à l'application de 0,12 kg/ha par rapport à 0,1 kg/ha de préparation sur 2 adventices sur les 5 présentes dans au moins 2 essais. De même, sur les 10 adventices présentes dans seulement un essai, la dose de 0,12 kg/ha apporte un meilleur contrôle sur 5 d'entre elles.

Par conséquent, l'intérêt de l'utilisation d'une dose plus élevée en application unique, à savoir 0,12 kg/ha sur betterave, est démontré. La dose revendiquée de 0,12 kg/ha sur les betteraves est donc justifiée.

Sur chicorée (production de racine)

Aucune explication n'a été fournie sur la motivation d'une réduction de dose pour le désherbage de la chicorée. Cependant, la préparation SAFARI en désherbage de la chicorée est principalement utilisée à dose réduite dans des programmes de désherbage. La diminution de la dose maximale annuelle n'aura pas d'influence sur la dose utilisée par application en programme et par conséquent cette dose présente toujours un intérêt en désherbage de la chicorée.

⁶⁶ ER50 : "Median emergence rate" : Taux d'émergence à 50 %

Intérêt de l'association d'un adjuvant

L'intérêt de l'utilisation d'un adjuvant avec la préparation SAFARI n'a été démontré que sur une seule adventice à partir d'un seul essai valide. L'utilisation d'un adjuvant (de type surfactant non ionique) avec des sulfonylurées permet généralement d'augmenter l'efficacité de ces herbicides, notamment lors d'application à doses réduites. En désherbage de la betterave, la pratique courante est d'utiliser les herbicides en fractionnement à dose réduite. Par conséquent, l'utilisation d'un adjuvant avec la préparation SAFARI peut s'avérer intéressante dans ce contexte. Les adjuvants préconisés sont des surfactants non ioniques ou des huiles végétales ou minérales.

Cependant dans des utilisations de la préparation SAFARI en association avec d'autres herbicides, l'utilisation d'un adjuvant n'est pas forcément nécessaire, l'action de celui-ci pouvant parfois être compensé par les coformulants des autres préparations herbicides associées.

L'ensemble des données analysées par la suite pour la préparation SAFARI correspondra à une utilisation de la préparation avec un adjuvant (surfactant non ionique / huile végétale ou minérale)..

Justification de la dose

Sur betterave

15 essais d'efficacité réalisés en Italie, Espagne et Grèce entre 1991 et 1994 ont été fournis afin d'établir un effet dose entre 2 applications à 0,06 kg/ha de préparation associée à un adjuvant et 2 applications à 0,03 kg/ha de préparation associée à un adjuvant.

Au vu des résultats, un effet dose en faveur de 2 applications à 0,06 kg/ha a été observé sur 4 adventices parmi les 11 présentes dans au moins 2 essais. Le niveau d'efficacité de la préparation SAFARI avec adjuvant était acceptable uniquement sur 2 des adventices pour lesquelles l'effet dose a été observé. L'utilisation de la préparation avec adjuvant avec 2 applications à la dose de 0,06 kg/ha offre un meilleur contrôle des adventices que 2 applications à la dose de 0,03 kg/ha avec adjuvant.

Dans certains essais, des modalités à 2 applications à 0,04 ou 0,05 kg/ha plus adjuvant ont été ajoutées. Cependant le nombre de données valides est trop faible pour pouvoir conclure sur l'éventuel effet dose en comparaison avec 2 applications à 0,06 kg/ha de préparation avec adjuvant.

Sur chicorée (production de racines)

2 essais d'efficacité réalisés en France entre 2009 ont été fournis afin d'établir un effet dose entre 2 applications à 0,03 kg/ha de préparation associée à un adjuvant et 2 applications à 0,015 kg/ha de préparation associée à un adjuvant et 4 applications à 0,015 kg/ha de préparation avec adjuvant.

Sur les 3 adventices observées, le meilleur contrôle est obtenu pour le programme à 4 applications. Un effet dose entre les 2 programmes à 2 applications est observé sur 2 adventices. Cependant le nombre de données valides est trop faible pour pouvoir conclure sur l'éventuel effet dose pour le programme à 2 applications avec adjuvant.

Efficacité

Sur Betterave

42 essais d'efficacité réalisés sur 10 campagnes (1992-2009) en France, en Italie, en Grèce et en Espagne ont été fournis afin de démontrer l'efficacité de la préparation avec un adjuvant appliquée en post émergence.

Dans ces essais plusieurs programme d'application ont été testés, 2 applications à 0,06 kg/ha de préparation avec adjuvant, 3 applications de préparation à 0,04 kg/ha avec adjuvant et 4 applications de préparation à 0,03 kg/ha avec adjuvant. L'ensemble des données permet de reconfirmer l'efficacité de la préparation sur les principales adventices de la culture de betterave.

L'efficacité de la préparation SAFARI avec un adjuvant selon les conditions d'emploi revendiquées a été redémontre.

Sur chicorée (production de racines)

2 essais d'efficacité réalisés sur 2009 en France, en Italie ont été fournis afin de démontrer l'efficacité de la préparation avec un adjuvant appliquée en post émergence.

4 applications de la préparation à la dose de 0,015 kg/ha offre un bon contrôle de la mercuriale annuelle, un contrôle modérée de la capselle bourse à Pasteur et un contrôle faible du chénopode blanc.

La dose proposée pour le renouvellement de l'autorisation de la préparation est réduite par rapport à la dose initiale autorisée. Bien que les données fournies ne soient pas suffisantes pour

établir le spectre complet de la préparation SAFARI appliquée à la nouvelle dose de 0,06 kg/ha, la bonne connaissance de la préparation et l'utilisation de celle-ci à dose réduite dans des programmes de désherbage font que la l'efficacité de la préparation à cette nouvelle dose reste acceptable.

Phytotoxicité

Sur betterave sucrière et betterave fourragère

La phytotoxicité de la préparation a été étudiée dans 8 essais de sélectivité réalisés en France, en Italie et Espagne entre 2002 et 2011 et dans l'ensemble des essais d'efficacité. 7 variétés ont été testées dans les essais de sélectivité et 32 variétés dans les essais d'efficacité. La préparation SAFARI en association avec un adjuvant a été appliquée en post émergence, soit en application unique soit en fractionnement.

Des symptômes de phytotoxicité de faibles à moyennes amples ont été observés dans la plupart des essais suite à l'application de la préparation SAFARI en association avec un adjuvant. Ces symptômes sont temporaires ou diminuent considérablement avec la croissance de la plante.

Par conséquent, l'application de la préparation SAFARI dans les conditions d'emploi revendiquées est considérée comme sélective de la culture de la betterave industrielle et par extrapolation de la betterave fourragère.

Sur betterave potagère

La phytotoxicité de la préparation a été étudiée dans 1 essai de sélectivité réalisé en France en 2002. 3 variétés ont été testées. La préparation SAFARI en association avec un adjuvant a été appliquée en post émergence avec 1 application à 0,06 kg/ha ou 2 applications à 0,06 kg/ha.

Une perte de vigueur a été observée suite à l'application de la préparation SAFARI avec un adjuvant. Cependant celle-ci disparaît avec la croissance de la plante.

Par conséquent, l'application de la préparation SAFARI dans les conditions d'emploi revendiquées est considérée comme sélective de la culture de la betterave potagère.

Sur chicorée (production de racines)

La phytotoxicité de la préparation a été étudiée dans 4 essais de sélectivité réalisés en France, et dans l'ensemble des essais d'efficacité sur chicorée witloof. 4 variétés ont été testées dans les essais de sélectivité. La préparation SAFARI en association avec un adjuvant a été appliquée en post émergence soit en application unique soit en fractionnement à différentes doses allant de 0,015 à 0,03 kg/ha par application.

Des symptômes de phytotoxicité de faibles à moyennes amples ont été observés dans la plupart des essais suite à l'application de la préparation SAFARI en association avec un adjuvant. Ces symptômes sont temporaires ou diminuent considérablement avec la croissance de la plante.

Par conséquent, l'application de la préparation SAFARI dans les conditions d'emploi revendiquées est considérée comme sélective de la culture de la chicorée witloof et par extrapolation de la chicorée à café.

Impact sur la qualité et le rendement

Sur betterave sucrière et betterave fourragère

Des mesures sur le rendement et sur la qualité (teneur en sucre) ont été réalisées dans 6 essais de sélectivité réalisés sur la betterave sucrière en France (3 essais) et en Italie (3 essais) en 2002, 2008 et 2011. La préparation SAFARI associée à un adjuvant a été appliquée en post émergence avec 3 applications à 0,03 kg/ha ou 2 applications à 0,04 ou 0,06 ou 0,08 ou 0,12 kg/ha. Quelle que soit la dose appliquée et le nombre d'application, la préparation SAFARI associée à un adjuvant n'a pas engendré d'impact négatif sur le rendement ou sur les paramètres de rendement. Ces données confirment la sélectivité de la préparation SAFARI associée à un adjuvant sur betterave sucrière et par extrapolation sur betterave fourragère.

Sur betterave potagère

Des mesures sur le rendement ont été réalisées dans 1 essai de sélectivité réalisé en France en 2002 sur betterave potagère. La préparation SAFARI associée à un adjuvant a été appliquée en post émergence avec 1 application à 0,06 kg/ha ou à 0,12 kg/ha. Quelle que soit la dose appliquée, la préparation SAFARI n'a pas engendré d'impact négatif sur le rendement. Ces données confirment la sélectivité de la préparation SAFARI associée à un adjuvant sur betterave potagère.

Sur chicorée witloof et chicorée à café

Des mesures sur le rendement et sur la qualité du rendement (forçage) ont été réalisées dans 4 essais de sélectivité sur chicorée witloof en France en 2009 et 2010. La préparation SAFARI associée à un adjuvant a été appliquée en post émergence avec 2 applications à 0,03 kg/ha et à 0,05 kg/ha ou 3 applications à 0,02 kg/ha et à 0,03 kg/ha ou 4 applications à 0,015 kg/ha ou à 0,025 kg/ha. Quelle que soit la dose appliquée et le nombre d'applications, la préparation SAFARI associée à un adjuvant n'a pas engendré d'impact négatif sur le rendement en racines, ni sur le rendement en chicons issus du forçage des racines. Ces données confirment la sélectivité de la préparation SAFARI associée à un adjuvant sur chicorée witloof et par extrapolation sur chicorée à café.

Impact sur les cultures suivantes

Aucune nouvelle donnée n'a été fournie.

Les recommandations d'emploi fournies par le pétitionnaire sont basées sur une analyse des PECsol de la préparation et des CE50/CE10 obtenues en laboratoire sur l'émergence de différentes plantes cibles.

Dans le cadre normal de la rotation, l'utilisation de la préparation SAFARI n'entraîne aucune restriction en ce qui concerne les cultures suivantes. Toutefois, en l'absence d'informations, l'implantation de cultures florales, ornementales, arbustives ou de pépinières, est déconseillée après une culture betterave traitée avec la préparation SAFARI dans un délai de 12 mois.

En cas de destruction accidentelle d'une culture de betterave, seule une culture betterave peut être implantée après une application de la préparation SAFARI. En cas de destruction accidentelle d'une culture de chicorée, il est déconseillé de réaliser un re-semis après une application de la préparation SAFARI. Seule l'implantation d'une culture à l'automne est possible.

Impact sur les cultures adjacentes

Aucune nouvelle donnée n'a été fournie.

Un argumentaire a été fourni se basant sur les études en laboratoire soumises en écotoxicologie sur la vigueur végétative des plantes non cibles pour exclure le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes. La comparaison avec les quantités théoriques de préparation pour une application à 0,12 kg/ha, dose maximale par saison pouvant atteindre une culture adjacente selon sa position par rapport au champ traité indique un risque d'impact négatif sur 7 cultures en post émergence (tomate, concombre, sorgho, soja, petit pois, maïs et blé tendre d'hiver). Aucun risque n'a été identifié en cas de dérive de la préparation sur des cultures non émergées. Par conséquent, il est recommandé de garder une distance de sécurité de 5 mètres entre le champ traité avec la préparation SAFARI et les cultures adjacentes levées.

Risque d'apparition ou de développement de résistance

L'utilisation de la préparation SAFARI sur betterave et chicorée présente un risque faible d'apparition et de développement de la résistance chez les principales adventices cibles du fait de l'utilisation de la préparation en association avec d'autres préparations herbicides à mode d'action différents et du fait de l'alternance des substances actives dans les cultures entrant en rotation avec la betterave.

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 le rapport d'évaluation des autorités portugaises, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation SAFARI ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra de ne pas stocker la préparation à plus de 40°C. Les méthodes d'analyse disponibles sont considérées comme acceptables.

Les risques sanitaires pour l'opérateur, liés à l'utilisation de la préparation SAFARI sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les

risques sanitaires pour le travailleur et les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier montrent que les usages revendiqués n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation SAFARI sont considérés comme acceptables pour ces usages.

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

Les risques pour les organismes aquatiques et terrestres, liés à l'utilisation de la préparation SAFARI, sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Il conviendra de fournir, en post-autorisation, une évaluation de la toxicité résiduelle sur la reproduction d'*Aphidius rhopalosiphi* pour compléter l'évaluation des risques en champ pour la préparation SAFARI en mélange avec l'adjuvant TREND 90.

- B. L'efficacité et la sélectivité de la préparation SAFARI sont considérées comme satisfaisantes en association avec un adjuvant de type surfactant non ionique ou huile végétale/minérale pour l'ensemble des usages revendiqués. Il conviendra de respecter une distance de sécurité de 5 mètres entre le champ traité avec la préparation SAFARI et les cultures adjacentes levées.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance des adventices est considéré comme faible.

En conséquence, , l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation SAFARI dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe.

Classification de la substance active selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Triflusulfuron-méthyle	Anses (2014)	Xn, Carc. Cat. 3 R40 N, R50/53	Cancérogénicité, catégorie 2 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H351 Susceptible de provoquer le cancer 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 SAFARI selon la directive 99/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008

Ancienne classification ⁶⁷ phrases de risque et conseils de prudence		Nouvelle classification ⁶⁸	
		Catégorie	Code H
Xn : Nocif	N : Dangereux pour l'environnement	Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
R40 : Effet cancérogène suspecté. Preuves insuffisantes (cancérogènes de catégorie 3)	R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés	S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux	Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité		Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Délai de rentrée : 6 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006.

Conditions d'emploi selon le règlement (CE) n° 1107/2009 (en l'état actuel de l'évaluation)

- Pour l'opérateur, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manche longue) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur avec cabine :*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² 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 d'au moins 230 g/m² 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 pardessus la combinaison précitée.
 - SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
 - SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

⁶⁷ 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.

⁶⁸ 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.

- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁶⁹.
- Délai avant récolte: la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 39.
- Ne pas planter de légumes feuilles en rotation sur les parcelles traitées dans les 6 mois suivant la dernière application de triflusulfuron-méthyle.
- Respecter une distance de sécurité de 5 mètres entre le champ traité avec la préparation SAFARI et les cultures adjacentes levées.
- Ne pas stocker la préparation à plus de 40°C.

Recommandations de l'Anses 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 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.

Descriptions de l'emballage revendiqué

Flacon en PEHD d'une contenance de 100 g.

Données confirmatives

- Fournir une évaluation de la toxicité résiduelle sur la reproduction d'*Aphidius rhopalosiphi* pour compléter l'évaluation des risques en champ pour les arthropodes non-cibles pour la préparation SAFARI en mélange avec l'adjuvant TREND 90.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : SAFARI, triflusulfuron-méthyle, herbicide, betterave, chicorée, WG, PREX.

⁶⁹ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

Usages revendiqués et proposés pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation SAFARI

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Triflusulfuron-méthyle	500 g/kg	15 à 30 g s.a./ha

Usages	Dose maximum d'emploi	Nombre d'applications	Délai avant récolte
150559011 Betteraves industrielles et fourragères* Désherbage	0,06 kg/ha*	1 à 4	Avant le stade BBCH 39
16175901 Betteraves potagères * Désherbage	0,06 kg/ha*	1 à 4	Avant le stade BBCH 39
16355901 Chicorées - Production de racines* Désherbage	0,03 kg/ha**	1 à 4	Avant le stade BBCH 39

* : Dose maximale par application : 0,06 kg/ha – Dose maximale par campagne : 0,12 kg/ha

** : Dose maximale par application : 0,03 kg/ha – Dose maximale par campagne : 0,06 kg/ha