



Maisons-Alfort, le 19 novembre 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 de la préparation
CANOPIA à base de tritosulfuron et de florasulame,
de la société BASF AGRO SAS**

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'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation CANOPIA, à base de tritosulfuron et de florasulame, de la société BASF AGRO SAS, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation CANOPIA destinée au désherbage du blé tendre d'hiver, blé tendre de printemps, blé dur d'hiver, blé dur de printemps, orge d'hiver, orge de printemps, avoine d'hiver, avoine de printemps, seigle d'hiver, seigle de printemps et triticale.

Cet avis prend également en compte une demande d'ajout de nouveaux emballages (dossier n°2012-1448).

Il est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009¹ applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

Cette préparation a été évaluée par l'Anses dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des états-membres de la zone Sud en tenant compte des usages pires 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.

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.

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°546/2011⁴. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques" et commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe, 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 CANOPIA est un herbicide composé de 714 g/kg de tritosulfuron (pureté minimale de 96 %) et de 54 g/kg de florasulame (pureté minimale de 97 %), se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliquée en pulvérisation après dilution dans l'eau. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le tritosulfuron et le florasulame sont des substances actives approuvées⁵ 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 CANOPIA permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

• Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation CANOPIA 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 (température d'auto-inflammabilité : 395°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1% est de 4,2 à température ambiante.

Les études de stabilité au stockage (2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage (bouteille en Polyéthylène Haute Densité (PEHD)) permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

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

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (concentrations de 0,01 % à 0,07%

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.

(poids/volume)). Les études ont montré que les emballages en PEHD et PA/PE sont compatibles avec la préparation.

• **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination des substances actives et des impuretés (y compris l'impureté pertinente : 2-Amino-4-méthoxy-6-(trifluoromé-thyl)-1,3,5-triazine (AMTT)) dans chaque substance active technique ainsi que les méthodes d'analyse des substances actives et de l'impureté pertinente dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

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

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

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

Substances actives	Matrices	Limites de quantification	
Tritosulfuron	Plantes (céréales)	Tritosulfuron	0,001 mg/kg
	Denrées d'origine animale	Tritosulfuron	0,01 mg/kg
	Sol	Tritosulfuron	0,001 mg/kg
	Eau de surface et de boisson	Tritosulfuron	0,05 µg/L
	Air	Tritosulfuron	2,8 µg/m ³
Florasulame	Plantes (sèches)	Florasulame	0,01 mg/kg
	Denrées d'origine animale	Florasulame	0,01 mg/kg
	Sol	Florasulame 5-OH Florasulame	0,05 µg/kg 0,05 µg/kg
	Eau de surface et de boisson	Florasulame	0,05 µg/L
	Air	Florasulame	1,5 µg/m ³

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Tritosulfuron

La dose journalière admissible (DJA)⁶ du tritosulfuron, fixée dans le cadre de son approbation, est de 0,06 mg/kg p.c.⁷/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose, sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité par voie orale d'un an chez le chien.

La fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD)⁸ pour le tritosulfuron n'a pas été jugée nécessaire dans le cadre de son approbation.

AMTT

La DJA de l'AMTT (métabolite et impureté pertinente du tritosulfuron), fixée dans le cadre de l'approbation du tritosulfuron, est de 0,0001 mg/kg p.c./j. Elle a été déterminée en appliquant un

⁶ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁷ p.c. : poids corporel.

⁸ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

facteur de sécurité de 500 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité de la reproduction sur deux générations chez le rat.

L'ARfD de l'AMTT, fixée dans le cadre de l'approbation du tritosulfuron, est de 0,0001 mg/kg mg/kg p.c.. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 500 à la dose, sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité de la reproduction sur deux générations chez le rat.

Florasulame

La DJA du florasulame, fixée dans le cadre de son approbation, est de 0,05 mg/kg p.c. /j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose, sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité par voie orale d'un an chez le chien.

Une ARfD pour le florasulame n'a pas été jugée nécessaire dans le cadre de son approbation.

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

- DL₅₀⁹ par voie orale chez le rat inférieure à 2000 mg/kg p.c. et supérieure à 300mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat supérieur à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀¹⁰ par inhalation chez le rat supérieure à 5,4 mg/L/4h ;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez la souris.

La classification de la préparation CANOPIA, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification des substances actives et des formulants, ainsi que de leurs teneurs dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

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

Tritosulfuron

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹¹ (AOEL) du tritosulfuron, fixé dans le cadre de son approbation, est de 0,15 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 chien.

Les valeurs retenues pour l'absorption cutanée du tritosulfuron dans la préparation CANOPIA sont de 1 % pour la préparation non diluée et 2 % pour la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude *in vivo* chez le rat et *in vitro* sur peau humaine réalisée sur une préparation de composition comparable.

AMTT

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

Les valeurs retenues pour l'absorption cutanée de l'AMTT dans la préparation CANOPIA sont de 8,4 % pour la préparation non diluée et 25,4 % pour la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude *in vivo* chez le rat¹² réalisée sur une préparation de composition comparable.

⁹ 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.

¹⁰ 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.

¹¹ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

¹² Hassler S., 2008^a. (14C)-AMTT: Dermal absorption of (14C) AMTT, an impurity of the active ingredient Tritosulfuron (BAS 635 H), in the rat (in vivo). BASF DocID 2008/1005741.

Florasulame

L'AOEL du florasulame, fixé dans le cadre de son approbation, est de 0,05 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.

Les valeurs retenues pour l'absorption cutanée du florasulame dans la préparation CANOPIA sont de 12 % pour la préparation non diluée et 12 % pour la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude *in vivo* chez le rat réalisée sur une préparation jugée comparable.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹³

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 conformes à la norme EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail cote en 65 % polyester/35 % coton d'un grammage au minimum de 230 g/m² avec un traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison de travail ;
- **pendant l'application**
 - Combinaison de travail cote 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. Les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) 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 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.

En considérant les conditions d'applications suivantes de la préparation CANOPIA, l'exposition systémique des opérateurs a été estimée à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁴) avec les paramètres suivants :

Usages	Dose d'application de préparation (de substance active)	Matériel utilisé	Modèle
Céréales (Blé, triticale, avoine, seigle, orge) (BBCH 13-39)	0,070 kg produit/ha soit 50 g tritosulfuron/ha 0,1 g AMTT (0,2 % du tritosulfuron)/ha 3,75 g florasulame/ha	Pulvérisateur à rampe	BBA

L'exposition estimée, exprimée en pourcentage de l'AOEL des substances actives florasulame, tritosulfuron ainsi que l'AMTT, est la suivante :

¹³ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹⁴ 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).

Usages	Matériel utilisé	Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL florasulame	% AOEL tritosulfuron	% AOEL AMTT
Céréales (Blé, triticale, avoine, seigle, orge)	Pulvérisateur à rampe	Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange chargement et l'application	0.1	0.1	2.3

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail 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, 2010¹⁵ 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 95 ou 90% pour les gants dédiés à la protection contre les substances chimiques a été utilisé (respectivement pour la phase de mélange chargement des granulés et l'application de la bouillie de pulvérisation) ;

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 liés à l'utilisation de la préparation CANOPIA sont acceptables pour des applications avec un pulvérisateur à rampe dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁶

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation en plein champ, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁷, est estimée à 0,01 % de l'AOEL du florasulame, 0,02 % de l'AOEL du tritosulfuron et 0,2% de l'AOEL de l'AMTT, pour un adulte de 60 kg, situé à 7 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes aux brumes de pulvérisation. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation CANOPIA sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁸

En raison de l'application de la préparation CANOPIA sur des céréales, cultures ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après le traitement, il n'est pas attendu d'exposition des travailleurs. En conséquence, il n'a pas été jugé nécessaire d'évaluer l'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 florasulame et du tritosulfuron. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus de florasulame et de tritosulfuron dans les céréales et deux études mesurant les résidus de tritosulfuron dans les cultures suivantes.

Définition réglementaire du résidu

● Florasulame

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 florasulame.

¹⁵ 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

¹⁶ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁷ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

¹⁸ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

- **Tritosulfuron**

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 tritosulfuron.

Limites maximales de résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du florasulame sont fixées aujourd'hui par le Règlement (UE) No 1317/2013 et celles du tritosulfuron par le Règlement (CE) n° 839/2008.

Un avis motivé de l'EFSA (Mars 2012)¹⁹ présente un bilan des LMR du florasulame, dans le cadre de l'article 12 du règlement CE No 396/2005. Cet avis a fait l'objet du Règlement (UE) No 1317/2013.

Essais résidus dans les végétaux

- **Céréales à paille (Blé, Orge, Seigle, Avoine, Triticale)**

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement des céréales sont d'une application à la dose de 50 g/ha de tritosulfuron et 3,75 g/ha de florasulame, effectuée au plus tard au stade BBCH 39 (dernière feuille étalée). Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est de type F²⁰. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"²¹, 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.

- **Florasulame**

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont plus critiques que celles revendiquées (une application à la dose de 7,5 g/ha, effectuée au stade BBCH 39).

39 essais conduits dans la zone Nord de l'Europe et 32 dans la zone Sud, mesurant les teneurs en résidus dans les grains, 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.

4 essais supplémentaires ont été soumis dans le cadre du présent dossier. Deux ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe et deux dans la zone Sud, 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.

- **Tritosulfuron**

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont identiques à celles revendiquées. Parmi les essais mesurant les teneurs en résidus dans les grains de céréales, évalués lors de l'approbation du tritosulfuron, 30 (16 sur orge, 12 sur blé et un sur seigle) ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe et 18 (11 sur orge et 7 sur blé) dans la zone Sud de l'Europe, conformément aux BPA revendiquées.

4 essais supplémentaires ont été soumis dans le cadre du présent dossier. Deux ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe et deux dans la zone Sud, conformément aux BPA revendiquées.

Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les grains sont toujours inférieurs à la LQ de 0,01 mg/kg.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"²² autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur blé ou orge à l'ensemble des céréales à paille (blé, orge, seigle, avoine. En conséquence, les BPA

¹⁹ EFSA Journal 2012;10(3):2626. [29 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2626. Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal

²⁰ 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.

²¹ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

²² Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

revendiquées sur céréales à paille permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,01 mg/kg pour le florasulame et le tritosulfuron sur ces cultures.

Délais d'emploi avant récolte

Céréales à paille : la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 39.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

● *Florasulame*

En prenant en compte les données disponibles relatives aux résidus et celles liées aux usages revendiqués, le niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique, n'est pas modifié. Par conséquent, les usages revendiqués n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

● *Tritosulfuron*

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, sur la base des études de métabolisme, ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

● *Florasulame*

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

● *Tritosulfuron*

Une étude de métabolisme dans les cultures suivantes ainsi que des études portant sur les niveaux de résidus dans les cultures de rotation ont été évaluées dans le cadre de l'approbation du tritosulfuron. Ces études ont mis en évidence la présence de tritosulfuron et de son métabolite AMTT²³ dans les cultures implantées sur une parcelle traitée.

Ces études, ainsi que deux nouvelles études fournies dans le cadre de ce dossier, ont permis d'estimer les niveaux de résidus de tritosulfuron et de son métabolite AMTT attendus dans des cultures suivantes de type légumes feuilles, choux, légumes racines, céréales, pois et oléagineux. Cependant, aucune donnée n'est disponible pour estimer les niveaux de résidus dans des cultures de types « légumes fruits » (tomates, cucurbitacées, etc.).

Le métabolite AMTT étant plus toxique que le composé parent, l'ensemble de ces données a été pris en compte pour estimer le risque chronique et aigu pour le consommateur, lié à la présence de résidu dans les cultures suivantes.

Essais résidus dans les produits transformés

● *Florasulame*

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.

● *Tritosulfuron*

Une étude de caractérisation des résidus dans des conditions de cuisson a été réalisée dans le cadre de l'approbation du tritosulfuron et a montré que le tritosulfuron se dégrade en AMTT et en TBSA²⁴ dans les conditions étudiées. La toxicité du TBSA ayant été jugé nettement inférieure à celle de l'AMTT et l'AMTT étant déjà inclus dans la définition du résidu dans les plantes pour l'évaluation du risque, des données supplémentaires sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas nécessaires.

²³ AMTT: (2-amino-4-methoxy-6-(trifluorométhyl)-1,3,5-triazine.

²⁴ TBSA: 2-trifluorométhyl-benzène-sulfonamide.

Evaluation du risque pour le consommateur

● *Définition du résidu*

● *Florasulame*

Des études de métabolisme dans les céréales en traitement foliaire ; ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse) et dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'approbation du florasulame.

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 florasulame.

● *Tritosulfuron*

Des études de métabolisme dans les céréales en traitement foliaire ; ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), des études de caractérisation des résidus au cours des procédés de transformation des produits végétaux et dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'approbation du tritosulfuron.

D'après ces études le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini, dans les plantes, comme la somme du tritosulfuron et de l'AMTT, exprimés en AMTT.

Pour les produits d'origine animale, lors de l'approbation de la substance, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur a été défini par défaut comme le tritosulfuron.

Considérant la toxicité de l'AMTT, pour cette évaluation, le résidu dans les produits d'origine animale a été défini comme la somme de l'AMTT et du tritosulfuron, exprimé en AMTT.

Dans les essais concernant les résidus dans les cultures primaires et dans les cultures de rotation, les niveaux d'AMTT 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 ARfD n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active florasulame.

Une ARfD étant définie pour l'AMTT, le risque aigu pour le consommateur a été évalué. Le tritosulfuron, à l'origine de l'AMTT, n'est pas autorisé sur d'autres cultures que les céréales, mais les études portant sur les cultures suivantes montrent que celles-ci peuvent contenir ce métabolite.

Par conséquent, les niveaux de résidus dans les cultures potentiellement implantées après une céréale ont été pris en compte.

Les valeurs de plus haut niveau de résidu mesurées ou estimées dans les cultures de melon, pastèque, concombre, tomate et poivron implantées sur une parcelle préalablement traitée aboutiraient à un risque aigu inacceptable. Par conséquent, en absence de donnée plus précises sur les résidus attendus dans les cultures de type « légumes fruits » implantées sur une parcelle traitée, et du fait d'un possible risque aigu pour le consommateur, la restriction suivante est proposée pour la préparation CANOPIA : ne pas planter de culture de type « légumes fruits » sur une parcelle de céréales préalablement traitée avec CANOPIA ou tout autre préparation contenant du tritosulfuron.

En tenant compte de cette restriction, les risques chronique et aigu pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation CANOPIA sont considérés 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 les substances actives tritosulfuron et florasulame et leurs produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances actives. 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 CANOPIA et pour chaque usage revendiqué.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

● *Tritosulfuron*

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du tritosulfuron est la formation de métabolites majeurs (> 10 % de la radioactivité appliquée (RA)) : le

métabolite 635M01²⁵ (maximum observé de 56 % de la RA après 60 jours), le métabolite 635M02²⁶ (maximum observé de 23 % de la RA après 118 jours), le métabolite 635M03²⁷ (maximum observé de 15 % de la RA après 120 jours) et d'un métabolite mineur non transitoire 635M04²⁸ (maximum observé de 6 % de la RA après 90 jours). Les résidus non-extractibles atteignent un maximum de 25 % de la RA après 90 jours. La minéralisation représente jusqu'à 5 % de la RA après 90 jours.

La voie de dégradation du tritosulfuron en conditions anaérobies est similaire à celle observée en conditions aérobies. La formation de résidus non-extractibles est faible et atteint un maximum de 6,2 % de la RA après 120 jours d'incubation. Un métabolite supplémentaire est observé : le métabolite 635M19²⁹ (16 % de la RA après 28 jours d'incubation). Cette voie de dissipation n'est pas considérée comme majeure dans le cadre de la préparation CANOPIA.

Au cours des études de photodégradation, le tritosulfuron se dissipe très lentement. Après 15 jours d'exposition à la lumière, 81 % de la RA sont sous forme de composé parent. Aucun métabolite majeur n'est identifié. La formation de résidus non-extractibles représente de 4 à 6 % de la RA. Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure.

- **Florasulame**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du florasulame est la formation de métabolites majeurs : le métabolite 5-OH³⁰ (maximum observé de 71,6 % de la RA après 3 jours), lui-même dégradé en DFP-ASTCA³¹ (maximum de 18 % de la RA à 28 jours). Ce dernier est ensuite dégradé en ASTCA³² (maximum de 55 % de la RA à 59 jours). Après 100 jours, la minéralisation représente jusqu'à 13,5 % de la RA et la formation de résidus non-extractibles atteint un maximum de 57,1 % de la RA.

En conditions anaérobies, le florasulame se dégrade en 5-OH (maximum de 87 % de la RA) qui est stable dans ces conditions. La minéralisation est faible (1,3 % de la RA). Aucun nouveau métabolite majeur n'est observé.

Le florasulame est sensible à la photodégradation. La formation de résidus liés atteint 11,2 % de la RA après 365 jours. Aucun nouveau métabolite majeur n'est observé.

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

Les concentrations prévisibles dans le sol (PECsol) ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)³³, en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le **tritosulfuron** : $DT_{50}^{34} = 21$ jours, valeur maximale au champ non normalisée, cinétique de type SFO³⁵, n= 10 ;
- pour le **florasulame** : $DT_{50} = 18$ jours, valeur maximale au champ non normalisée, cinétique de type SFO, n= 6 ;
- pour le métabolite 5-OH: $DT_{50} = 31$ jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique de type SFO, n=4; pourcentage maximal observé dans le sol : 72 % de la RA ;
- pour le métabolite DFP-ASTCA: $DT_{50} = 25$ jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique de type SFO, n=2; pourcentage maximal observé dans le sol : 18 % de la RA.

²⁵ 1-(carbamoylamidino)-3-(2-trifluorométhyl-benzenesulfonyl) urea.

²⁶ 2-trifluorométhyl-benzenesulfonamide (TBSA).

²⁷ 1-amidino-3-(2-trifluorométhyl-benzenesulfonyl) urea.

²⁸ 2-amino-4-methoxy-6-(trifluorométhyl)-1,3,5-triazine (AMTT).

²⁹ 635M19 : 2-hydroxy-4-(trifluorométhyl)-6-(((2(trifluorométhyl)phényl)-sulfonyl)amino)carbonyl]amino)-1,3,5-triazine.

³⁰ 5-OH-florasulame: N-(2,6-difluorophényl)-8-fluoro-5-hydroxy[1,2,4]-triazolo[1,5-c]pyrimidine-2-sulfonamide.

³¹ N-(2,6-difluorophényl)-5-aminosulfonyl-1H-1,2,4-triazole-3-carboxylic acid.

³² 5-(aminosulfonyl)-1H-1,2,4-triazole-3-carboxylic acid.

³³ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

³⁴ DT50: durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

³⁵ SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

Les valeurs de PECsol maximales, couvrant les usages revendiqués³⁶, requises pour l'évaluation des risques pour les organismes terrestres, sont présentées dans le tableau suivant :

Composés	PECsol maximale (mg/kg _{SOL})
Tritosulfuron	0,050
Florasulame	0,004
Métabolite 5-OH	0,003
Métabolite DFP-ASTCA	0,001

Persistence et accumulation

- **Tritosulfuron**

Le tritosulfuron n'est pas considéré comme persistant au sens de règlement (UE) n°546/2011. Par contre, ses métabolites majeurs (635M01, 635M02, 635M03) dans les sols sont considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011. Une valeur de PECsol accumulation a été calculée pour chacun de ces métabolites.

Résidus	PECsol, accumulation (mg/kg _{SOL})	Nombre d'années nécessaires pour atteindre le plateau d'accumulation
635M01	0,042	11
635M02	0,009	10
635M03	0,010	10

- **Florasulame**

Le florasulame et les métabolites 5-OH et DFP-ASTCA ne sont pas considérés comme persistant au sens du règlement (UE) n°546/2011. En revanche, le métabolite ASTCA peut être considéré comme persistant. La valeur de PECsol accumulation, égale à 0,003 mg/kg_{SOL}, est atteinte après 10 ans d'applications successives.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

- **Tritosulfuron**

Selon la classification de McCall³⁷, le tritosulfuron est considéré comme étant très fortement mobile dans le sol. Les métabolites 635M01, 635M02, 635M03 et 635M04 sont également considérés comme très fortement mobiles dans les sols.

- **Florasulame**

Selon la classification de McCall, le florasulame et le métabolite 5-OH sont considérés comme étant très fortement mobiles dans le sol. Les métabolites DFP-ASTCA et ASTCA sont considérés comme étant fortement mobiles.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

- **Tritosulfuron**

Les conclusions de l'évaluation européenne relatives au tritosulfuron (Review report, 2008)³⁸ et au florasulame (Review report, 2002)³⁹ indiquent que les états membres doivent prêter une attention particulière au risque de contamination des eaux souterraines lorsque le produit est appliqué 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.

³⁶ 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.

³⁷ 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.

³⁸ EC (European Commission), 2008. Review report for the active substance tritosulfuron. Finalized in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health at its meeting on 20 May 2008 in view of the inclusion of tritosulfuron in Annex I of Council Directive 91/414/EEC. SANCO/1256/08 – final, 20 May 2008.

³⁹ EC (European Commission), 2002. Review report for the active substance florasulame. Finalized in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health at its meeting on 19 April 2002 in view of the inclusion of tritosulfuron in Annex I of Council Directive 91/414/EEC. SANCO/1406/2001 - final, 18 September 2002.

Les risques de transfert du tritosulfuron et de ses métabolites respectifs 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)⁴⁰. Les paramètres d'entrée présentés ci-dessous ont été utilisés :

- pour le tritosulfuron : DT_{50} = 9,8 jours (moyenne géométrique des valeurs au champ normalisées à 20 °C et pF2, cinétique de type SFO, n=5), K_{foc}^{41} = 7,4 mL/g_{OC} (moyenne arithmétique, n=5), $1/n^{42}$ = 0,913 (moyenne arithmétique, n=7) ;
- pour le métabolite 635M01 : DT_{50} = 56,7 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisées à 20 °C et pF2, cinétique de type SFO, n=7) et fraction de formation cinétique = 0,759 à partir du parent, K_{foc} = 89 mL/g_{OC} (moyenne arithmétique, n=7), $1/n$ = 0,923 (moyenne arithmétique, n = 7) ;
- pour le métabolite 635M02 : DT_{50} = 35,2 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisées à 20 °C et pF2, cinétique de type SFO, n=4) et fraction de formation cinétique = 0,719 à partir du métabolite 635M01 et 0,580 à partir du métabolite 635M03, K_{foc} = 40,6 mL/g_{OC}, $1/n$ = 0,957 (moyenne arithmétiques, n = 7) ;
- pour le métabolite 635M03 : DT_{50} = 102,2 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisées à 20 °C et pF2, cinétique de type SFO, n=3) et fraction de formation cinétique = 0,240 à partir du métabolite 635M01, K_{foc} = 30,1 mL/g_{OC}, $1/n$ = 0,912 (moyenne arithmétique, n = 7) ;
- pour le métabolite 635M04 : DT_{50} = 36,1 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisées à 20 °C et pF2, cinétique de type SFO, n=4) et fraction de formation cinétique = 0,055 à partir du parent, K_{foc} = 20,8 mL/g_{OC}, $1/n$ = 0,935 (moyenne arithmétique, n = 7).

Sur la base des simulations proposées par le pétitionnaire et validées par l'Anses, les PECeso calculées pour le tritosulfuron et le métabolite 635M04 sont inférieures pour l'ensemble des scénarios européens à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (valeurs maximales respectives de 0,082 µg/L et de 0,043 µg/L) pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les PECeso calculées pour les métabolites 635M01, 635M02, et 635M03 sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour au moins un scénario européen (valeurs maximales respectives de 0,609 µg/L, de 0,653 µg/L et de 0,814 µg/L) mais sont inférieures à 10 µg/L. Les trois métabolites 635M01, 635M02, et 635M03 n'étant pas considérés comme pertinents au sens du document guide européen Sanco/221/2000⁴³, aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines pour ces trois métabolites n'a été identifié.

• **Florasulame**

Les risques de transfert du florasulame et de ses métabolites respectifs 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). Les paramètres d'entrée présentés ci-dessous ont été utilisés :

- pour le florasulame: DT_{50} = 1,15 jours (moyenne géométrique au laboratoire normalisée à 20°C et pF2, cinétique SFO, n=4), K_{foc} = 22 mL/g_{OC} (moyenne arithmétique, n=6), $1/n$ = 0,91 (moyenne arithmétique, n=6) ;
- pour le métabolite 5-OH: DT_{50} = 12,68 jours (moyenne géométrique au laboratoire normalisée à 20°C et pF2, cinétique SFO, n=4), K_{foc} = 19 mL/g_{OC} (moyenne arithmétique, n=6), $1/n$ = 0,958 (moyenne arithmétique, n=6) ; fraction de formation cinétique : 0,839 à partir du parent ;
- pour le métabolite DFF-ASTCA : DT_{50} = 12,86 jours (moyenne géométrique au laboratoire normalisée à 20°C et pF2, cinétique SFO, n=2), K_{oc}^{44} = 53 mL/g_{OC}

⁴⁰ 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.

⁴¹ K_{oc} : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique.

⁴² $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

⁴³ 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.

⁴⁴ K_{oc} : coefficient de partage sol-solution normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

- (moyenne arithmétique, n=10), $1/n = 1,0$ (valeur par défaut) ; fraction de formation cinétique : 0,396 à partir du métabolite 5-OH ;
- pour le métabolite ASTCA : $DT_{50} = 449$ jours (moyenne géométrique au laboratoire normalisée à 20°C et pF2, cinétique SFO, n=4), $K_{oc} = 83$ mL/g_{OC} (moyenne arithmétique, n=10), $1/n = 1,0$ (valeur par défaut), fraction de formation cinétique: 0,918 à partir du parent.

Le pétitionnaire a soumis une réévaluation cinétique des données de dégradation dans les sols pour le florasulame et ses métabolites qui n'a pas été totalement acceptée par l'Anses. Sur la base des éléments disponibles et validés par l'Anses dans le cadre de l'évaluation de la préparation CANOPIA, les PECeso calculées pour le florasulame et les métabolites 5-OH et DFP-ASTCA sont inférieures pour l'ensemble des scénarios européens à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (valeurs maximales respectives de 0,001 µg/L; de 0,011 µg/L et de 0,008 µg/L) pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les PECeso calculées pour le métabolite ASTCA dépassent la valeur seuil de 0,1 µg/L pour au moins quatre scénarios européens (valeur maximale de 0,169 µg/L) mais sont inférieures à 0,75 µg/L. Le métabolite ASTCA n'étant pas considéré comme pertinent au sens du document guide SANCO 221/2000, aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines pour ce métabolite n'a été identifié.

En conséquence, aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines suite à l'utilisation de la préparation CANOPIA n'a été identifié pour les usages revendiqués.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

- ***Tritosulfuron***

L'hydrolyse du tritosulfuron n'est pas significative aux valeurs de pH comprises entre 5 et 7. A pH acide, trois métabolites majeurs sont observés : le métabolite 635M01 (maximum 10,9 % de la RA après 35 jours), le métabolite 635M02 (maximum 26 % de la RA après 35 jours) et le métabolite 635M04 (maximum 22 % de la RA après 22 jours). A pH basique, deux métabolites majeurs sont observés : le métabolite 635M01 (maximum 34 % de la RA après 31 jours) et le métabolite 635M19 (maximum 28 % de la RA après 28 jours). Le tritosulfuron est stable par photolyse.

En systèmes eau-sédiment, le tritosulfuron est principalement dégradé en deux métabolites majeurs : le métabolite 635M01 (maximum 28,1 % de la RA dans l'eau après 100 jours, 35 % de la RA dans le sédiment après 100 jours), le métabolite 635M02 (maximum 15 % de la RA dans l'eau après 14 jours, mineur dans le sédiment). L'adsorption sur le sédiment représente un maximum de 14 % de la RA après 14 jours. Les résidus non-extractibles et la minéralisation atteignent un maximum de 10 % et 5 % de la RA après 100 jours, respectivement.

- ***Florasulame***

Le florasulame est stable par hydrolyse. Le florasulame se dégrade lentement par photolyse et conduit majoritairement à la formation d'acide triazolosulfonique (TPSA, valeur maximale de 17 % de la RA). Cependant, au vu des faibles vitesses de dégradation du florasulame en système eau-sédiment, et en photolyse aqueuse, cette dernière n'est pas considérée comme une voie significative de dissipation.

En systèmes eau-sédiment, le florasulame est principalement dégradé en deux métabolites majeurs: le métabolite 5-OH (maximum 64,4 % de la RA dans l'eau et 36,1 % de la RA dans le sédiment après 100 jours) et le métabolite DFP-ASTCA (maximum 10 % de la RA dans l'eau après 100 jours, mineur dans le sédiment) ainsi qu'en un métabolite transitoire aboutissant à la formation du DFP-ASTCA (maximum 27 % de la RA dans l'eau après 100 jours, mineur dans le sédiment). L'adsorption sur le sédiment représente un maximum de 8,7 % de la RA après 100 jours. Les résidus non-extractibles et la minéralisation atteignent un maximum de 11 % et 3,7 % de la RA après 100 jours, respectivement.

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

Les valeurs de PECesu pour la dérive de pulvérisation, le drainage et le ruissellement pour les substances actives ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2⁴⁵ (Steps 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)⁴⁶. Pour affiner les valeurs d'exposition aux substances actives, des simulations ont également été réalisées, le cas échéant avec le modèle FOCUS Swash⁴⁷ (Step 3) selon les recommandations du groupe FOCUS (2007)⁴⁸. Seules les valeurs d'exposition affinées sont présentées.

• **Tritosulfuron**

Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés en Step 3 :

- pour le tritosulfuron : DT₅₀ (eau) = 115,7 jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, n=2).

Sur la base des simulations proposées par le pétitionnaire et validées par l'Anses, les valeurs de PECesu maximales requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques sont présentées dans le tableau suivant.

Cultures	Scénario	Modèle	Tritosulfuron PECesu (µg/L)
Céréales de printemps	-	FOCUS Step 3	0,317
Céréales d'hiver	D ⁴⁹	FOCUS Step 3	8,872
	R ⁵⁰	FOCUS Step 3	0,808

• **Florasulame**

Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés en Steps 1-2 :

- pour le florasulame: DT₅₀ (eau) = 18 jours (valeur maximale observée en système total eau-sédiment, cinétique SFO, n=2) ;
- pour le métabolite 5-OH: DT₅₀ (eau) = 244 jours (valeur maximale observée en système total eau-sédiment, cinétique SFO, n=2).

Sur la base des simulations proposées par le pétitionnaire et validées par l'Anses, les valeurs de PECesu maximales requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques sont présentées dans le tableau suivant.

Cultures	Modèle	Florasulamee PECesu (µg/L)	Métabolite 5-OH PECesu (µg/L)
Céréales de printemps et d'hiver	FOCUS Step 2	0,100	0,232

Comportement dans l'air

• **Tritosulfuron**

Compte tenu de sa pression de vapeur (<1,0x10⁻⁵ Pa à 20°C), le tritosulfuron présente un potentiel de volatilisation négligeable, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008)⁵¹. Par ailleurs, des expérimentations en laboratoire ont confirmé ce faible potentiel de volatilisation (proportion de produit volatilisé de 3 % en un jour depuis la surface des plantes et de 2 % en un jour à partir du sol). La DT₅₀ du tritosulfuron dans l'air calculée, selon la méthode d'Atkinson, est égale à 5,2 heures. Le

⁴⁵ Surface water tool for exposure predictions –Version 2.1.

⁴⁶ FOCUS (2011). "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 2011.

⁴⁷ Surface water scenarios help – Version 3.1.

⁴⁸ 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.

⁴⁹ Scénarios D : scénarios incluant les voies de contamination par dérive et drainage.

⁵⁰ Scénarios R : scénarios incluant les voies de contamination par dérive et ruissellement.

⁵¹ FOCUS AIR (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.

potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS, 2008).

- **Florasulame**

Compte tenu de sa pression de vapeur ($0,77 \times 10^{-5}$ Pa à 20°C), le florasulame présente un potentiel de volatilisation négligeable, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008). Par ailleurs, des expérimentations en laboratoire ont confirmé ce faible potentiel de volatilisation (proportion de produit volatilisé <1,4 % en 1 jour depuis la surface des plantes et à partir du sol). La DT_{50} du florasulame dans l'air calculée, selon la méthode d'Atkinson, est égale à 1,7 jour. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS, 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, 2009⁵²), sur la base des données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens.

- **Tritosulfuron**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} extrapolée de 3776 mg/kg p.c. issue de la DL_{50} supérieure à 2000 mg/kg p.c. (études de toxicité aiguë chez le colin de Virginie et le canard colvert) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL_{50} supérieure à 981 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 42,4 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

Des données de toxicité chronique du métabolite AMTT du tritosulfuron ont été évaluées lors de l'examen européen de la substance active. L'AMTT a une toxicité sur la reproduction de 1,1 mg/kg p.c./j chez le canard colvert. L'évaluation de l'AMTT est couverte par la substance active.

- **Florasulame**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} de 1046 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la caille japonaise) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL_{50} supérieure à 1250 mg/kg p.c./j (études de toxicité par voie alimentaire chez la caille japonaise et le canard colvert) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 162 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

- **CANOPIA**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} de 4348 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER^{53}) ont été calculés, pour les substances actives, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (CE) 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 Risk Assessment for Birds and Mammals. EFSA Journal 2009; 7(12):1438 [358 pp.].

⁵³ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL_{50} , CL_{50} , dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité.

Type d'exposition	oiseaux	Usages	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Tritosulfuron					
Exposition aiguë	Omnivore	Céréales	= 476	-	10
Exposition à long-terme	Omnivore	Céréales	= 24,7	-	5
Florasulame					
Exposition aiguë	Omnivore	Céréales	= 1757	-	10
Exposition à long-terme	Omnivore	Céréales	= 812	-	5

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires, sont supérieurs aux valeurs seuils pour le tritosulfuron et le florasulame.

En conséquence, les risques pour les oiseaux liés à l'utilisation de la préparation CANOPIA sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Le tritosulfuron et le florasulame ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^2$ inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

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

Compte tenu des propriétés des substances actives et conformément au document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009), l'évaluation des risques liés à l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation n'est pas nécessaire pour ces substances.

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), sur la base des données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens :

- **Tritosulfuron**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} de 4700 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 40 mg/kg p.c./j. (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

Le métabolite AMTT a une toxicité aiguë par voie orale comprise entre 200 et 2000 mg/kg pc et une toxicité sur la reproduction de 0,06 mg/kg p.c./j. (étude sur 2 générations) chez le rat. L'évaluation de l'AMTT est couverte par la substance active.

- **Florasulame**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la souris) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 100 mg/kg p.c./j. (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

- **CANOPIA**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} comprise entre 300 et 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).

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, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Type d'exposition	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Tritosulfuron					
Exposition aiguë	Herbivore	Céréales	= 794	-	10
Exposition à long-terme	Herbivore	Céréales	= 31,3	-	5
Florasulame					
Exposition aiguë	Herbivore	Céréales	> 11261	-	10
Exposition à long-terme	Herbivore	Céréales	= 1042	-	5

Les TER aigus et long-terme, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires, sont supérieurs aux valeurs seuils pour le tritosulfuron, l'AMTT et le florasulame.

En conséquence, les risques pour les mammifères liés à l'utilisation de la préparation CANOPIA sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

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

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

Compte tenu des propriétés des substances actives et conformément au document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009), l'évaluation des risques liés à l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation n'est pas nécessaire pour ces substances.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données des dossiers européens du tritosulfuron, du florasulame et de leurs métabolites.

Des données de toxicité de la préparation CANOPIA sont disponibles pour les poissons (CL_{50}^{54} 96h > 100 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE_{50}^{55} 48h > 100 mg préparation/L), les algues (CEy_{50}^{56} 72h = 0,056 mg préparation/L ; CEr_{50}^{57} 72h > 0,100 mg préparation/L) et une espèce de plante aquatique (CEy_{50} 7j = 0,006 mg préparation/L et CEr_{50} 7j = 0,0108 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. De plus, des données sur les métabolites du tritosulfuron et sur le DFP-ASTCA et l'ASTCA (métabolites du florasulame) montrent qu'ils sont moins toxiques que les composés parents. L'évaluation des risques est donc basée sur les données des substances actives, du métabolite 5-OH (métabolite du florasulame) et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

Les rapports toxicité/exposition (TER) ont été calculés, pour les substances actives, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (CE) n°546/2011, de 100 pour le risque aigu pour les poissons et les invertébrés et de 10 pour le risque chronique pour les poissons, les invertébrés, les algues et les plantes aquatiques, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

● **Tritosulfuron**

Pour le tritosulfuron, considérant les PEC FOCUS en Step 3, les risques sont acceptables pour les organismes aquatiques sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau. Cependant, les TER pour certains scénarios D étant inférieurs aux valeurs seuils pour les plantes aquatiques et en l'absence de données suffisantes pour affiner l'évaluation, la restriction de ne pas appliquer la préparation sur sols artificiellement drainés est requise pour les céréales d'hiver.

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

⁵⁴ CL_{50} : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁵⁵ CE_{50} : concentration entraînant 50 % d'effets.

⁵⁶ CEy_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur rendement.

⁵⁷ CEr_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale.

Cultures	Espèce	Toxicité [µg/L]	PECesu [µg/L]	TER _{LT}	Seuil
Mesures de gestion nécessaires					
Céréales d'hiver	<i>Lemna gibba</i>	25,5	0,808 (R ⁵⁸) 8,872 (D ⁵⁹)	ZNT = 5 m	32 2,87
Céréales de printemps	<i>Lemna gibba</i>	25,5	0,317	ZNT = 5 m	80

- **Florasulame**

Pour le florasulame, considérant les PEC FOCUS en Step 2, les risques sont acceptables pour les organismes aquatiques sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau. L'évaluation réalisée avec le florasulame couvre celle du métabolite 5-OH.

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

Cultures	Espèce	Toxicité [µg/L]	PECesu [µg/L]	TER _{LT}	Seuil
Mesures de gestion nécessaires					
Céréales	<i>Lemna gibba</i>	1,18	0,100	ZNT = 5 m	11,8

En conséquence, les risques pour les organismes aquatiques liés à l'utilisation de la préparation CANOPIA sont considérés comme acceptables en considérant une zone non traitée d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau. Il conviendra également de ne pas appliquer la préparation sur sols artificiellement drainés pour les céréales d'hiver.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact des substances actives et de la préparation CANOPIA. Conformément au règlement (UE) n°545/2011⁶⁰, les quotients de risque⁶¹ (HQ_O et HQ_C) ont été calculés.

Test item	Dose	DL ₅₀ contact	HQ _C	DL ₅₀ orale	HQ _O	Seuil
Tritosulfuron	50 g sa/ha	> 200 µg sa/abeille	< 0,25	> 200 µg sa/abeille	< 0,25	< 50
Florasulame	3,75 g sa/ha	> 100 µg sa/abeille	< 0,04	> 100 µg sa/abeille	< 0,04	< 50
CANOPIA	70 g PP/ha	> 256,2 µg PP/abeille	< 0,27	> 251,2 µg PP/abeille	< 0,28	< 50

Les valeurs de HQ (Hazard Quotient) par voie orale et par contact sont inférieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (CE) n°546/2011. En conséquence, les risques pour les abeilles liés à l'utilisation de la préparation CANOPIA sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

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 CANOPIA sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri* (LR₅₀⁶² > 0,140 kg 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 sur céréales (HQ < 0,5 pour *A. rhopalosiphi* et *T. pyri*) à la dose revendiquée.

⁵⁸ Scénarios R : scénarios incluant les voies de contamination par dérive et ruissellement.

⁵⁹ Scénarios D : scénarios incluant les voies de contamination par dérive et drainage.

⁶⁰ 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.

⁶¹ QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

⁶² LR₅₀ : Létal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

En conséquence, les risques en champ pour les arthropodes non-cibles liés à l'utilisation de la préparation CANOPIA sont donc considérés comme acceptables pour les usages revendiqués et aucune mesure de gestion n'est requise.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol supposés être exposés à un risque

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur le tritosulfuron, le florasulame, leurs métabolites et la préparation CANOPIA ($CL_{50} > 1000$ mg préparation/kg sol sec et $NOEC^{63} = 2,99$ mg préparation/kg sol sec). Les métabolites 635M01, 635M02 et 635M03 (métabolites du tritosulfuron) et l'ASTCA (métabolite du florasulame) étant considérés comme persistants, des études supplémentaires sur *Folsomia candida* avec ces métabolites, ainsi qu'un essai sac à litière avec une préparation contenant du tritosulfuron, sont disponibles. Aucun effet significatif sur la décomposition de la matière organique n'a été mis en évidence pour cette substance active et ses métabolites.

Les TER pour la préparation, les substances actives et les métabolites calculés en première approche sont 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 :

	TERaigu	TER long-terme
Tritosulfuron	> 20 000	-
Florasulame	> 330 000	-
Métabolites (valeur minimum)	> 100	14,3
CANOPIA	> 10753	32,2

En conséquence, les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol liés à l'utilisation de la préparation CANOPIA sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des 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, de leurs métabolites et de la préparation CANOPIA sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent aucun effet sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux PEC de chacune des deux substances actives et des métabolites.

En conséquence, aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol, lié à l'utilisation de la préparation CANOPIA n'est attendu pour l'ensemble des usages revendiqués.

Effets sur les plantes non-cibles

Des essais de toxicité de la préparation CANOPIA 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 l'espèce la plus sensible est le tournesol pour la vigueur végétative (ER_{50}^{64} vigueur végétative = 2,93 g de préparation/ha) et le chou vert pour l'émergence des plantules (ER_{50} émergence = 4,39 g de préparation/ha).

La comparaison de l' ER_{50} 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 5 mètres (TER considérant une PEC à 5 mètres de 0,40 g préparation/ha = 7,3 > valeur seuil requise de 5).

En conséquence, les risques pour les plantes non-cibles liés à l'utilisation de la préparation CANOPIA sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués en respectant une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

⁶³ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

⁶⁴ ER50 : "Median emergence rate" : Taux d'émergence à 50 %

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

Le florasulame appartient à la famille des triazolopyrimidines. Il inhibe la synthèse des acides aminés par le blocage de l'enzyme acétolactate synthétase (ALS) intervenant dans la biosynthèse de la valine, la leucine et l'isoleucine. Il est absorbé par les feuilles et les racines et migre par systémie dans la plante. Il est efficace sur de nombreuses dicotylédones.

Le tritosulfuron est une substance active de la famille des sulfonyleurées. Il entraîne le blocage de l'acétolactate-synthase (ALS), enzyme qui intervient dans le cycle de biosynthèse des acides aminés essentiels tels que la valine, la leucine et l'isoleucine. Il est absorbé par les feuilles et les racines et migre par systémie dans la plante.

Essais préliminaires

Les deux substances actives florasulame et tritosulfuron sont déjà autorisées en France et dans de nombreux pays européens en solo aux doses et aux usages revendiqués mais également en association avec d'autres substances actives. L'association de ces deux substances permet d'élargir le spectre d'action de la préparation de manière complémentaire et d'augmenter la sensibilité des adventices cibles.

Étude de ratio

13 essais ont été mis en place entre 2009 et 2010 (2 essais en Espagne, 8 essais en France, 1 essai en Grèce, 1 essai en Italie et 1 essai au Portugal) afin de définir les proportions optimales, en termes d'efficacité, en tritosulfuron et en florasulame dans la préparation CANOPIA. Des doses de tritosulfuron allant de 35 à 50 g sa/ha et de florasulame allant de 2,5 à 3,75 g sa/ha ont été testées individuellement et/ou en mélange.

Les résultats des essais préliminaires fournis concernant la justification du ratio montrent que le ratio 50 g sa/ha de tritosulfuron + 3,75 g sa/ha de florasulame correspondant à la dose revendiquée de 0,07 kg/ha, présente une meilleure efficacité (plus de 82 % d'efficacité) dans 75 % des essais fournis et ceci en comparaison avec les autres ratios testés (50 g sa/ha de tritosulfuron + 2,5 g sa/ha de florasulame et 35 g sa/ha de tritosulfuron + 3,75 g sa/ha de florasulame).

Le ratio 50 g sa/ha de tritosulfuron + 3,75 g sa/ha de florasulame correspondant à la dose revendiquée de 0,07 kg/ha est donc considéré comme satisfaisant.

Justification de dose

Le pétitionnaire a fourni 38 essais effectués entre 2009 et 2011 (dont 22 essais effectués en France, 8 en Espagne, 4 en Bulgarie, 2 en Grèce, 1 en Italie et 1 au Portugal) en vue de la justification des doses. Les essais ont été conduits sur blé tendre et sur blé dur d'hiver, sur blé de printemps, sur orge d'hiver et orge de printemps. Des doses allant de 0,04 kg/ha (équivalent à 29 g sa/ha de tritosulfuron et 2,2 g sa/ha de florasulame) à 0,07 kg/ha de la préparation CANOPIA ont été appliquées en post-émergence sur l'ensemble des adventices dicotylédones présentes sur les parcelles d'essais (dont les adventices majeures des céréales : les véroniques, le gaillard gratteron, le coquelicot et le mouron des oiseaux). Les résultats fournis montrent que les deux doses testées présentent une efficacité similaire pour 65 % des adventices cibles. Néanmoins, un effet dose a été observé sur plus de 35 % des adventices cibles (20 adventices ciblées au total) en faveur de la dose de 0,07 kg/ha notamment pour les véroniques et le coquelicot où il y a eu une augmentation de la sensibilité vis-à-vis de la préparation CANOPIA.

La dose revendiquée de 0,07 kg/ha appliquée en post-émergence est donc justifiée.

Efficacité

42 essais d'efficacité ont été réalisés entre 2009 et 2011 avec la préparation CANOPIA appliquée en post-émergence à la dose de 0,07 kg/ha sur blé dur d'hiver (9 essais), sur blé tendre d'hiver (22 essais), sur blé de printemps (2 essais), sur orge d'hiver (4 essais) et sur orge de printemps (5 essais).

Dans les essais fournis, la préparation CANOPIA a été comparée, dans 28 essais français, à une préparation de référence à base de 180 g/L d'ioxynil et de 290 g/L de mecoprop-p appliquée à la dose de 2 L/ha pour les céréales d'hiver et à la dose de 1,3 L/ha pour les céréales de printemps. Les résultats des essais montrent que l'efficacité de la préparation CANOPIA présente un

comportement similaire à celui de la préparation de référence pour 35 % des adventices cibles et une meilleure efficacité pour 24 % des adventices cibles dont l'alchémille des champs, le gaillet gratteron, le lamier amplexicaule et la renouée faux liseron (total de 17 adventices ciblées).

La préparation CANOPIA a été également comparée dans 34 essais effectués en France (22 essais), en Espagne (8 essais), en Grèce (2 essais), en Italie (1 essai) et au Portugal (1 essai) à une seconde référence à base de 2,5 g/L de florasulame et de 100 g/L de fluroxypyr appliquée aux doses de 1,5 et 1,8 L/ha. Les résultats fournis montrent que l'efficacité de la préparation CANOPIA est comparable à la préparation de référence à base de 180 g/L d'ioxynil et de 290 g/L de mecoprop-p pour 71 % des adventices cibles et est meilleure dans 24 % des cas (dont les véroniques : perse, à feuilles de lierre et agreste mais également pour le mouron rouge) (total de 17 adventices ciblées).

Des essais d'efficacité de la préparation CANOPIA appliquée seule ou en mélange avec un adjuvant, sous forme de surfactant ou d'huile végétale, additionné en post-levée en début de printemps ou en application tardive, ont été fournis à la dose revendiquée de 0,07 kg/ha. Les résultats montrent que la préparation CANOPIA appliquée avec adjuvant en sortie d'hiver présente un meilleur contrôle de certaines adventices, en particulier le mouron rouge, le chardon des champs, le gaillet gratteron, le coquelicot, les renouées, les véroniques et la violette des champs.

En application post-levée tardive, la préparation CANOPIA appliquée sans adjuvant présente, de manière globale, une efficacité moins satisfaisante.

Dans les essais d'efficacité où la préparation CANOPIA a été associée à l'adjuvant, les résultats d'essais fournis montrent que l'efficacité de la préparation CANOPIA est améliorée aussi bien en application en post-levée en début de printemps ou en application tardive avec une augmentation de l'efficacité allant jusqu'à 45 points pour la fumeterre, 38 points pour le chénopode blanc et 28 points pour la mercuriale annuelle.

En conclusion de l'ensemble des essais d'efficacité fournis entre 2009 et 2011, la préparation CANOPIA appliquée en post-émergence en début de printemps à la dose de 0,07 Kg/ha a montré une efficacité très satisfaisante (efficacité supérieure à 95 %) sur les adventices dicotylédones suivantes : le mouron rouge, l'anémis sp, l'alchémille, le gaillet gratteron, la matricaire sp., le myosotis des champs, le coquelicot, la moutarde des champs et la stellaire.

L'efficacité de la préparation CANOPIA est également considérée comme satisfaisante contre le chardon des champs, les renouées et les véroniques.

L'addition d'un adjuvant (surfactant ou huile végétale) à la préparation CANOPIA, appliquée à la dose revendiquée, permet d'améliorer de manière satisfaisante l'efficacité de cette dernière sur de nombreuses adventices des céréales.

Essais « valeurs pratiques »

18 essais d'efficacité en valeurs pratiques ont été effectués sur blé en France (13 essais), en Espagne (3 essais), en Grèce (1 essai) et en Italie (1 essai) entre 2009 et 2011 afin d'étudier l'intérêt d'associer la préparation CANOPIA appliquée à la dose de 0,07 kg/ha avec d'autres herbicides et ceci en termes d'élargissement du spectre d'action aux graminées.

Pour les essais français, 3 protocoles ont été proposés associant la préparation CANOPIA à une ou deux préparations à base de substances actives telles que pyroxulame, iodosulfuron-méthyl, pinoxaden... Les résultats obtenus montrent que la préparation CANOPIA présente une efficacité satisfaisante en association avec ces préparations contre certaines graminées. Les essais espagnols, grecs et italiens fournis ont démontré le même résultat.

Sélectivité de la préparation

Le niveau de phytotoxicité de la préparation CANOPIA a été étudié dans 28 essais de sélectivité réalisés en France, Espagne et Allemagne entre 2009 et 2011 sur le blé (12 essais), sur l'orge (8 essais), sur le seigle (2 essais), sur le triticale (2 essais) et sur l'avoine (4 essais) et dans les essais d'efficacité présentés précédemment.

La sélectivité de la préparation CANOPIA appliquée aux doses de 0,07 et 0,14 kg/ha en post-levée sur les cultures durant les stades de développement BBCH allant de 13 à 39 a été étudiée au travers les essais d'efficacité et de sélectivité.

Sur blé tendre d'hiver

En application post-levée précoce, la préparation CANOPIA n'a pas eu d'impact négatif significatif sur le blé tendre d'hiver à la dose revendiquée dans 29 essais fournis par le pétitionnaire. Dans la majorité des essais (28 essais), la préparation CANOPIA n'a pas eu d'impact négatif sur le blé. Des niveaux de phytotoxicité de 5 % et de 11 % ont été respectivement observés pour la préparation CANOPIA et la préparation de référence à base de 180 g/L d'ioxynil et de 290 g/L de mecoprop-p appliquée à la dose de 0,14 kg/ha dans un seul essai. Les symptômes observés sont réversibles sur le long-terme et n'ont pas eu un impact sur le rendement. De ce fait, la phytotoxicité de la préparation CANOPIA appliquée à la dose revendiquée de 0,07 kg/ha est considérée comme acceptable. Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé sur le blé tendre après une application post-levée tardive de la préparation CANOPIA.

Le niveau de sélectivité de la préparation CANOPIA sur blé tendre d'hiver est considéré comme satisfaisant.

Sur blé dur d'hiver

Le niveau de phytotoxicité de la préparation CANOPIA sur le blé dur d'hiver a été étudié dans 12 essais. Les résultats montrent que la préparation appliquée en post levée précoce et tardive à la dose de 0,07 et 0,14 kg/ha n'a eu aucun impact négatif sur la culture. La préparation CANOPIA est donc considérée comme sélective du blé dur.

Sur blé tendre de printemps

Les résultats des 4 essais sur blé de printemps montrent que la préparation CANOPIA n'a pas induit de symptômes de phytotoxicité aux doses de 0,07 et de 0,14 kg/ha et ceci en application post-levée précoce et tardive (stades BBCH entre 21 et 39). De ce fait, la sélectivité de la préparation CANOPIA, appliquée à la dose revendiquée, est considérée comme satisfaisante.

Sur orge d'hiver

Le niveau de phytotoxicité de la préparation CANOPIA a été étudié dans 9 essais. Les résultats des essais montrent que la préparation CANOPIA n'a pas induit d'impact négatif sur la culture aux doses de 0,07 et 0,14 kg/ha en applications post-levée précoce et tardive. Néanmoins, la préparation de référence à base de 180 g/L d'ioxynil et de 290 g/L de mecoprop-p appliquée aux doses de 2 et 4 L/ha a induit un effet phytotoxique allant jusqu'à 25 % pour la dose la plus forte et ceci en application post-levée tardive. La préparation CANOPIA appliquée à la dose revendiquée de 0,07 kg/ha sur orge de d'hiver est considérée comme sélective de la culture.

Sur orge de printemps

Les résultats des 8 essais sur orge de printemps, fournis par le pétitionnaire, montrent que la préparation CANOPIA n'a pas induit de symptômes de phytotoxicité sur l'orge de printemps aux doses de 0,07 et 0,14 kg/ha et ceci en applications post-levée précoce et tardive. De ce fait, la sélectivité de la préparation CANOPIA appliquée à la dose revendiquée est considérée comme satisfaisante.

Sur avoine de printemps et d'hiver

4 essais de sélectivité sur avoine d'hiver (1 essai en France) et avoine de printemps (1 essai en France et 2 essais en Allemagne) ont été fournis par le pétitionnaire. Les résultats des essais montrent que la préparation CANOPIA, appliquée aux doses de 0,07 et de 0,14 kg/ha, n'induit pas un effet toxique en applications post-levée précoce et post-levée tardive. La préparation de référence à base de 180 g/L d'ioxynil et de 290 g/L de mecoprop-p, appliquée aux mêmes doses que la préparation CANOPIA, a induit un effet phytotoxique sur 2 essais allant jusqu'à 12 % pour la dose la plus forte et ceci en application post-levée précoce.

La préparation CANOPIA, appliquée à la dose revendiquée de 0,07 kg/ha sur avoine d'hiver et de printemps, est considérée comme sélective de la culture.

Sur triticale

2 essais de sélectivité ont été conduits en France sur triticale dans le but d'étudier la phytotoxicité de la préparation CANOPIA à la dose revendiquée 0,07 et la dose 0,14 kg/ha en applications post-levée précoce et post-levée tardive. Les résultats montrent que la préparation CANOPIA n'induit pas un impact négatif en termes de phytotoxicité sur la culture testée. Néanmoins, la préparation de référence à base de 180 g/L d'ioxynil et de 290 g/L de mecoprop-p, appliquée aux

doses de 2 et 4 L/ha, a montré un effet phytotoxique en applications post-levée précoce et post-levée tardive allant jusqu'à 24 %.

La préparation CANOPIA, appliquée à la dose revendiquée de 0,07 kg/ha sur triticales, est considérée comme sélective de la culture.

Sur seigle d'hiver

2 essais de sélectivité ont été fournis par le pétitionnaire afin d'évaluer l'impact de la préparation CANOPIA appliquée de manière précoce et tardive au printemps aux doses de 0,07 et de 0,14 kg/ha sur seigle d'hiver. Les résultats montrent qu'aux 2 doses étudiées, le niveau de phytotoxicité de la préparation est satisfaisant en absence de symptômes de phytotoxicité. Pour la préparation de référence à base de 180 g/L d'ioxynil et de 290 g/L de mecoprop-p, appliquée aux doses de 2 et 4 L/ha, un effet phytotoxique a été observé sur la culture allant jusqu'à 24 %.

À la dose revendiquée de 0,07 kg/ha, la préparation CANOPIA est considérée comme sélective de la culture.

Effets sur le rendement et la qualité des grains

Sur blé

L'impact de la préparation CANOPIA sur le rendement appliquée aux doses de 0,07 et 0,14 Kg/ha a été étudié dans 12 essais de sélectivité (9 essais en France, 2 essais en Allemagne, et 1 essai en Espagne) sur blé d'hiver et de printemps (dur et tendre). Pour les essais français, 2 doses de 2 et de 4 L/ha ont été appliquées de la préparation de référence à base de 180 g/L d'ioxynil et de 290 g/L de mecoprop-p. Pour les essais allemands, une préparation à base de 71,4 % de tritosulfuron a été appliquée aux doses de 0,07 et 0,14 kg/ha et pour l'essai espagnol, une préparation de référence à base de 50 % de tritosulfuron et de 25 % de dicamba a été considérée comme préparation de référence. Les observations après une application post-levée précoce et une application post-levée tardive ont été effectuées.

Les résultats montrent que pour tous les essais, la préparation CANOPIA n'a pas eu un impact négatif sur le rendement du blé aux doses testées en comparaison avec le témoin. La qualité des grains issus de plantes ayant été en contact avec la préparation CANOPIA n'a pas été impactée. Néanmoins, un impact négatif sur le rendement a été observé dans 3 essais sur 8 pour les préparations de référence à base de tritosulfuron appliquées tardivement au printemps en comparaison avec le témoin.

En conclusion, compte tenu des résultats de sélectivité de la préparation CANOPIA, le risque d'impact négatif sur le rendement et la qualité des grains suite à l'utilisation de la préparation dans les conditions d'emploi revendiquées peut être considéré comme négligeable sur blé.

Sur orge

L'impact de la préparation CANOPIA sur le rendement de l'orge d'hiver (6 essais) et de printemps (3 essais) a été observé dans 9 essais de sélectivité conduits en France (8 essais) et en Espagne (1 essai). Deux préparations de référence, respectivement à base de 180 g/L d'ioxynil + 290 g/L de mecoprop-p et de 50 % de tritosulfuron + 25 % de dicamba, ont été considérées en France et en Espagne. Les résultats montrent qu'à la dose simple revendiquée de 0,07 kg et à la dose double, aucun impact négatif n'a été observé.

Néanmoins, un impact négatif sur le rendement de l'orge d'hiver a été observé dans 3 essais sur 5 après l'application de la préparation de référence à base de 50 % de tritosulfuron + 25 % de dicamba appliquée tardivement au printemps en comparaison avec le témoin.

La qualité des grains a été également observée lors de ces essais. Les résultats montrent que la préparation CANOPIA n'a pas eu d'impact négatif sur ces deux paramètres en comparaison avec le témoin. Un impact négatif significatif a été observé sur la qualité des grains dans 4 essais sur 8 après l'application des préparations de référence sur orge de printemps à la fin du printemps.

En conclusion, compte tenu des résultats de sélectivité de la préparation CANOPIA, le risque d'impact négatif sur le rendement, la qualité et la germination des grains suite à l'utilisation de la préparation dans les conditions d'emploi revendiquées peut être considéré comme négligeable sur orge.

Sur avoine, seigle et triticales

8 essais de sélectivité, conduits en France et en Allemagne (4 essais sur avoine, 2 essais sur seigle et 2 essais sur triticales), ont été étudiés pour évaluer le risque d'impact négatif de la préparation CANOPIA sur le rendement, la qualité et la germination des grains d'avoine, du seigle et du triticales. La préparation CANOPIA appliquée aux doses 0,07 et 0,14 kg/ha a été

comparée, aux mêmes doses, à 2 préparations de référence à base de 180 g/L d'ioxynil + 290 g/L de mecoprop-p et de 50 % de tritosulfuron + 25 % de dicamba, respectivement considérées en France et en Allemagne. Les résultats fournis montrent que la préparation CANOPIA n'a pas d'impact négatif sur le rendement des céréales précédemment cités en comparaison avec le témoin. Néanmoins, un impact négatif sur le rendement a été observé (dans 3 essais sur 8) pour les préparations de référence aux doses testées.

En conclusion, compte tenu des résultats de sélectivité de la préparation CANOPIA, le risque d'impact négatif sur le rendement, la qualité et la germination des grains suite à l'utilisation de la préparation dans les conditions d'emploi revendiquées peut être considéré comme négligeable sur avoine, seigle et triticales.

Impact sur les procédés de transformation

Des études de panification sur blé (2 essais) et de brasserie et de malterie sur orge (3 essais sur orge d'hiver et 3 essais sur orge de printemps) ont été réalisées en France respectivement en 2011 et 2010 avec la préparation CANOPIA appliquée à la dose revendiquée de 0,07 kg/ha.

Les résultats observés ne montrent pas de modifications pertinentes en comparaison avec la préparation de référence à base de 180 g/L d'ioxynil et de 290 g/L de mecoprop-p en ce qui concerne les différents paramètres de récolte (poids des 1000 grains, poids spécifique, taux d'impuretés, teneur en protéines) et les critères de panification (temps de chute de Hagberg, test de Zélény, alvéographe Chopin et qualité du pain).

En ce qui concerne les procédés de transformation de l'orge, l'étude conduite par l'Institut Français de la brasserie et de la malterie (IFBM) montre que les résultats obtenus suite à l'application de la préparation CANOPIA à la dose revendiquée de 0,07 kg/ha sont similaires à ceux de la préparation de référence à base de 180 g/L d'ioxynil et de 290 g/L de mecoprop-p. L'impact de la préparation CANOPIA sur les procédés de brasserie et de malterie de l'orge d'hiver et de l'orge de printemps est considéré comme acceptable.

Impact sur la germination

L'impact de la préparation CANOPIA sur la germination du blé tendre et du blé dur d'hiver, de l'orge d'hiver, de l'orge de printemps, du triticales et de l'avoine d'hiver a été évalué dans 14 essais de sélectivité conduits en France en 2011 et dans les essais de malterie. L'application de la préparation CANOPIA à la dose de 0,07 kg/ha n'a pas eu d'impact négatif sur la germination des graines.

Le risque d'impact négatif de la préparation CANOPIA sur la germination des graines peut être considéré comme acceptable.

Impact sur les cultures suivantes

L'impact de la préparation CANOPIA appliquée à la dose revendiquée de 0,07 kg/ha sur les cultures suivantes dans un schéma classique de rotation a été évalué dans 14 essais français en 2010 et 2011. Différentes cultures ont été semées après la récolte des céréales comme cultures suivantes telles que le colza d'hiver, la phacélie, la moutarde blanche, la vesce commune, le haricot, le trèfle des prés, le sarrasin et la navette d'hiver. Les résultats fournis montrent que la préparation CANOPIA n'a aucun impact négatif sur les cultures semées suite à la récolte d'une céréale ayant reçu une application en post-levée précoce et/ou tardive de la préparation. Le pétitionnaire a complété son argumentaire par le fait que le temps de demi-vie moyen du tritosulfuron et du florasulame respectivement de 12 et 8,5 jours est relativement court.

Par conséquent, l'effet de la préparation CANOPIA est considéré comme négligeable sur les cultures suivantes.

Impact sur les cultures adjacentes

L'impact de la préparation CANOPIA sur les cultures adjacentes a été étudié dans 6 essais en France en 2011. Des doses, allant de 5,6 à 0,14 g/ha, correspondant à la quantité théorique de la préparation pouvant atteindre une culture adjacente située entre 1 et 15 m, ont été appliquées.

Les cultures testées sont le colza d'hiver, la betterave et le pois fourrager. Sur les deux dernières cultures, deux stades d'application ont été testés : avant émergence et après émergence de la culture. La préparation CANOPIA, quelle que soit la dose appliquée, n'a pas eu d'impact négatif sur betterave et pois (avant et après émergence). Sur betterave et colza (stade BBCH 30), des effets phytotoxiques, respectivement à 8 % et à 4 % (ce dernier correspondant à une distance de 1 mètre) de la dose pleine ont été observés pour des applications après l'émergence des deux

cultures. Au-delà de 3 mètres de distance, le risque d'impact négatif de la préparation CANOPIA, appliquée à la dose revendiquée, est considéré comme acceptable sur la betterave et le colza.

En conclusion, le risque d'impact sur les principales cultures adjacentes non levées au moment du traitement pour la préparation CANOPIA est considéré comme acceptable. Cependant, un risque peut survenir lors de la dérive de la préparation sur des cultures déjà levées. Afin d'atténuer ce risque, une distance de 3 mètres entre la culture traitée et les cultures adjacentes émergées est recommandée, notamment en présence de colza d'hiver, de betterave sucrière ainsi d'autres cultures légumières.

Résistance

La préparation CANOPIA est une association de 2 substances actives : le tritosulfuron et le florasulame, appartenant toutes les deux au groupe des inhibiteurs acétolactate-synthase (ALS) et classées selon la Herbicide Resistance Action Committee (HRAC) dans le groupe B.

Le risque d'apparition de résistance est considéré comme élevé sur dicotylédones du fait principalement de la présence de 2 substances actives appartenant à la même famille chimique des ALS. Le risque de résistance croisée est considéré comme élevé au sein de la famille des ALS. Des cas de résistance aux herbicides inhibiteurs d'ALS, notamment florasulame, ont été déjà observés sur le terrain en Europe et en France, notamment pour *Matricaria chamomilla*, *M. perforata*, *Sinapsis arvensis*, *S. alba*, *Papaver rhoeas* et *Stellaria media*.

Afin de maintenir l'efficacité de la préparation CANOPIA, une seule application contenant des substances actives de la famille d'ALS doit être appliquée par saison. D'autres mesures de gestion ont été proposées par le pétitionnaire comme l'alternance d'herbicides ayant des modes d'action différents et l'emploi de techniques culturales adaptées permettant de réduire le risque. De plus, un plan de surveillance devra être établi par le pétitionnaire afin de surveiller d'éventuelles apparitions de résistance ou de développement de résistance déjà établie et de communiquer toute nouvelle information aux autorités compétentes.

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 des substances actives, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, sur les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe 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 CANOPIA ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse sont disponibles. Néanmoins, il conviendra de fournir, en post-autorisation, une méthode de confirmation pour la détermination des résidus du tritosulfuron dans les œufs.

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

Les risques chronique et aigu pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation CANOPIA, sont considérés comme acceptables, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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

- B. Les données biologiques soumises dans le cadre de ce dossier ont permis de démontrer l'efficacité de la préparation CANOPIA appliquée en post-émergence en début de printemps à la dose de 0,07 kg/ha. La préparation CANOPIA est considérée comme sélective de l'ensemble des cultures revendiquées.

Le risque d'apparition de résistance est considéré comme élevé sur dicotylédones. Le risque de résistance croisé est considéré comme élevé au sein de la famille des inhibiteurs de l'acétolactate-synthase. Il conviendra de mettre en place un suivi afin de surveiller d'éventuelles apparitions ou développement de résistance déjà établie et de communiquer toute nouvelle information aux autorités compétentes.

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

Les éléments relatifs à la classification et aux conditions d'emploi issus de l'évaluation figurent à la fin de l'avis.

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

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Tritosulfuron	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁶⁵	Xi, R43 N, R50/53	Sensibilisation cutanée, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, cat.1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie1	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
Florasulame	Règlement (CE) n° 1272/2008	N, R50/53	Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie.1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

⁶⁵ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage 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.

Classification de la préparation CANOPIA selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008

Ancienne classification ⁶⁶	Nouvelle classification ⁶⁷	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement	Toxicité aiguë (orale), catégorie 4	H302 – Nocif en cas d'ingestion
R22 : Nocif en cas d'ingestion 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 aquatique aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - 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
S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Conformément à la directive 2006/8⁶⁸, l'étiquette devra comporter la mention suivante :
« Contient du tritonsulfuron. Peut déclencher une réaction allergique. »

Conformément au règlement CE 1272/2008, l'étiquette devra comporter la mention suivante :
EUH208 — «Contient du tritonsulfuron Peut produire une réaction allergique.»

Le délai de rentrée est de 6 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006.

Conditions d'emploi selon le règlement (CE) n°1107/2009

- Pour l'opérateur, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile conformes à la norme EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail cote en 65 % polyester/35 % coton d'un grammage au minimum de 230 g/m² avec un traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison de travail ;
 - **pendant l'application**
 - Combinaison de travail cote 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. Les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus 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.]

⁶⁶ 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.

⁶⁷ Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

⁶⁸ 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.

- SPe2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer la préparation CANOPIA sur sols artificiellement drainés pour les usages sur céréales d'hiver.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone adjacente non cultivée.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁶⁹.
- Délai d'emploi avant récolte : céréales à paille : la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 39.
- Ne pas implanter de culture de type « légume fruit » sur une parcelle de céréales préalablement traitée avec CANOPIA ou toute autre préparation contenant du tritosulfuron.

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 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.

Description des emballages revendiqués

Bidons en PEHD, et PA/PE d'une contenance de 0,15 L, 0,25 L, 0,5 L, 1 L, 2,2 L, 3 L, 5 L, 10 L.

Données post autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans :

- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus du tritosulfuron dans les œufs.
- un suivi de résistance afin de surveiller d'éventuelle apparition ou développement de résistance déjà établie et de communiquer toute nouvelle information aux autorités compétentes.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : CANOPIA, herbicide, tritosulfuron, florasulame, WG, blé tendre, blé tendre de printemps, blé dur d'hiver, blé dur de printemps, orge d'hiver, orge de printemps, avoine d'hiver, avoine de printemps, seigle d'hiver, seigle de printemps, triticales, PAMM.

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 (JOUE 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 CANOPIA

Substance active	Composition de la préparation	Dose maximale de substance active
Tritosulfuron	714 g/kg	50 g sa/ha
Florasulame	54 g/kg	3,75 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximal d'application	Délai avant récolte (DAR)	Proposition d'Avis
15105912 – Blé tendre*désherbage	0,070 kg/ha	1	F	Favorable
15105922 – Blé dur d'hiver*désherbage	0,070 kg/ha	1	F	Favorable
15105922 – Blé tendre de printemps*désherbage	0,070 kg/ha	1	F	Favorable
15105952 – Blé dur de printemps*désherbage	0,070 kg/ha	1	F	Favorable
15105913 – Orge d'hiver*désherbage	0,070 kg/ha	1	F	Favorable
15105933 – Orge de printemps*désherbage	0,070 kg/ha	1	F	Favorable
15105911 – Avoine d'hiver*désherbage	0,070 kg/ha	1	F	Favorable
15105931 – Avoine de printemps*désherbage	0,070 kg/ha	1	F	Favorable
15105915 – Seigle d'hiver*désherbage	0,070 kg/ha	1	F	Favorable
15105925 – Seigle de printemps*désherbage	0,070 kg/ha	1	F	Favorable
15105934 - Triticale*désherbage	0,070 kg/ha	1	F	Favorable