



Maisons-Alfort, le 14 août 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 TRIMEO et son identique ZADIG, à base de tribénuron-méthyl de la société HELM AG**

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 TRIMEO et son identique ZADIG, à base de tribénuron-méthyl, de la société HELM AG, 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 TRIMEO et son identique ZADIG, destinée au désherbage de printemps et d'automne des cultures de blé tendre et blé dur d'hiver.

Il est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009<sup>1</sup> applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE<sup>2</sup>.

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 enveloppe<sup>3</sup>). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

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

#### **SYNTHESE DE L'EVALUATION**

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par 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.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>4</sup>. 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", 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 TRIMEO est un herbicide composé de 750 g/kg de tribénuron-méthyl (pureté minimale 95 %), se présentant sous la forme de granulé dispersable (WG), appliqué en pulvérisation après dilution dans l'eau. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnées à l'annexe 1.

Le tribénuron-méthyl est une substance active approuvée<sup>5</sup> au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

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

##### **• Spécifications**

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

##### **• Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation TRIMEO 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 ni hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité : 141°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 7,2 à 25°C.

Les études de stabilité au stockage [12 semaines à 35°C et 2 ans à température ambiante dans les emballages (bouteille en polyéthylène et sachet multicouches papier/aluminium/polyéthylène)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Il conviendra de stocker la préparation à une température inférieure à 35°C.

Les résultats des tests de suspensibilité et de spontanéité de la dispersion de la substance active montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées. Les granulés de la préparation sont mouillables, résistants à l'usure et forment 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 0,007 % à 0,03 % (m/v). Les études montrent que les emballages (bouteille en polyéthylène et sachet multicouche en papier/aluminium/polyéthylène) sont compatibles avec la préparation

##### **• Méthodes d'analyse**

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

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 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.

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

Aucune définition du résidu n'ayant été proposée dans les denrées d'origine animale, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les denrées d'origine animale.

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

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

| Matrices                     | Composé analysé   | LQ*                   |
|------------------------------|-------------------|-----------------------|
| Plantes<br>(matrices sèches) | Tribénuron-méthyl | 0,01 mg/kg            |
| Sol                          | Tribénuron-méthyl | 0,05 µg/kg            |
| Eau de boisson et de surface | Tribénuron-méthyl | 0,05 µg/L             |
| Air                          | Tribénuron-méthyl | 1,5 µg/m <sup>3</sup> |

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

#### CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible<sup>6</sup> (DJA) du tribénuron-méthyl, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,01 mg/kg p.c.**<sup>7</sup>/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observée obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 2 ans chez le rat.

La dose de référence aiguë<sup>8</sup> (ARfD) du tribénuron-méthyl, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,2 mg/kg p.c.** Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observée obtenue dans une étude de toxicité sur le développement par voie orale chez le lapin.

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

- DL<sub>50</sub><sup>9</sup> par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non Irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

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

<sup>6</sup> 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).

<sup>7</sup> p.c. : poids corporel.

<sup>8</sup> 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).

<sup>9</sup> DL<sub>50</sub> : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur<sup>10</sup> (AOEL) du tribénuron-méthyl, fixé dans le cadre de son approbation, est de **0,07 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le rat.

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du tribénuron-méthyl dans la préparation TRIMEO sont de **3,1 %** pour la préparation non diluée **18 %** pour la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude *in vivo* chez le rat, réalisée avec une formulation de composition comparable.

**Estimation de l'exposition des opérateurs<sup>11</sup>**

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

- **pendant le mélange/chargement**
  - Gants en nitrile certifiés EN-374-3 ;
  - Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant ;
  - EPI partiel (blouse) à manches longues certifiés cat. III type 3 (PB3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
  - Lunettes norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- **pendant l'application**
  - Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant ;
  - Si application avec tracteur sans cabine :*
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
  - Si application avec tracteur avec cabine :*
    - 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/m<sup>2</sup> 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'activités mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses pour la substance active à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model<sup>12</sup>) en tenant compte des taux d'absorption percutanée retenus et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation TRIMEO :

<sup>10</sup> AOEL (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

<sup>11</sup> Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

<sup>12</sup> 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 | Dose maximale de préparation<br>(dose en substance active) | Surface<br>moyenne<br>traitée | Matériel utilisé                       |
|--------|--|-------------------------------|--|
| Blé    | 0,03 kg/ha<br>(22,5 g/ha de tribénuron-méthyl)             | 20 ha/jour                    | Pulvérisateur à rampe<br>(jet projeté) |

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

| Equipement de protection individuelle (EPI)<br>et/ou combinaison de travail | % AOEL<br>Tribénuron-méthyl |
|---|-----------------------------|
| Avec port d'une combinaison de travail (sans port de gants)                 | 1,6                         |

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, 2010<sup>13</sup> et projet EFSA, 2012). Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA.

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 ce résultat, les risques sanitaires pour les opérateurs liés à l'utilisation de la préparation TRIMEO pour le désherbage du blé tendre d'hiver et du blé dur d'hiver sont considérés comme acceptables pour des applications avec un pulvérisateur à rampe dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

#### Estimation de l'exposition des personnes présentes<sup>14</sup>

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II<sup>15</sup>, est estimée à moins de 0,1 % de l'AOEL du tribénuron-méthyl, pour un adulte de 60 kg, situé à 7 mètres des cultures traitées et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sont donc considérés comme acceptables.

#### Estimation de l'exposition des travailleurs<sup>16</sup>

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

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'examen de la préparation TRIMEO sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du tribénuron-méthyl. En complément de ces données, le dossier contient une nouvelle étude de stabilité du tribénuron-méthyl dans le blé (grains, paille et plante entière).

<sup>13</sup> 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.

<sup>14</sup> Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

<sup>15</sup> EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

<sup>16</sup> Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

### **Définition réglementaire du résidu**

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

### **Limites maximales applicables aux résidus**

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de la tribénuron-méthyl sont fixées aujourd'hui par le règlement (CE) n° 149/2008.

### **Essais résidus dans les végétaux**

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées sur blé d'hiver sont d'une application à la dose de 22,5 g/ha de tribénuron-méthyl, effectuée au printemps, au plus tard au stade BBCH 39.

D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"<sup>17</sup>, la culture du blé est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

Les BPA critiques sur céréales à paille, d'hiver et de printemps et jugées acceptables au niveau européen, sont identiques à celles revendiquées.

16 essais, mesurant les teneurs en résidus dans l'orge et le blé et conduits dans la zone Nord (8 essais) et la zone Sud de l'Europe (8 essais), sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Les résultats de tous ces essais sont utilisables pour soutenir les BPA revendiquées. Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les grains et les pailles sont inférieurs à la limite de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées, de 0,01 et 0,05 mg/kg respectivement.

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur blé de 0,01 mg/kg pour le tribénuron-méthyl.

### **Délais d'emploi avant récolte**

Blé: type F – l'application doit être effectuée au plus tard au stade "limbe de la dernière feuille entièrement étalé - ligule visible" (stade BBCH 39).

### **Essais résidus dans les denrées d'origine animale**

En prenant en compte les données disponibles relatives aux résidus pour la substance active et celles liées aux usages revendiqués et considérés comme acceptables pour la préparation TRIMEO, le niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique, ne dépasse pas 0,1 mg par kg de matière sèche par jour. Par conséquent, aucune définition du résidu pour la substance active n'a été proposée pour les denrées d'origine animale et aucune étude d'alimentation animale n'est requise.

### **Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement**

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

### **Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques**

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

<sup>17</sup> Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

## Evaluation du risque pour le consommateur

### ● **Définition du résidu**

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

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes comme le tribénuron-méthyl. Du fait de l'absence d'exposition des animaux d'élevage, aucune définition du résidu n'a été proposée pour les denrées d'origine animale.

### ● **Exposition du consommateur**

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

Au regard des données disponibles relatives aux résidus et celles liées aux usages revendiqués, les risques chronique et aigu pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

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

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

## **Devenir et comportement dans le sol**

### **Voies de dégradation dans le sol**

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

Trois métabolites majeurs sont formés : le métabolite IN-L5296<sup>18</sup> (jusqu'à 83 % de la RA après 30 jours au laboratoire), le métabolite IN-A4098<sup>19</sup> (jusqu'à 13 % de la RA après 118 jours au laboratoire) et le métabolite IN-00581<sup>20</sup> (jusqu'à 11 % de la RA après 7 jours au laboratoire). Un métabolite mineur non transitoire est également identifié, le métabolite IN-R9805<sup>21</sup>.

La dissipation du tribénuron-méthyl en conditions anaérobies est plus lente qu'en conditions aérobies. Trois métabolites majeurs sont formés ; deux métabolites déjà observés en conditions aérobies: le métabolite IN-5296 (jusqu'à 24 % de la RA après 117 jours au laboratoire) et le métabolite IN-A4098 (jusqu'à 16 % de la RA après 117 jours au laboratoire) et un nouveaux métabolite : le métabolite IN-GK521<sup>22</sup> (jusqu'à 16 % de la RA après 117 jours).

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

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

Les valeurs de PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>23</sup> et en considérant notamment les paramètres suivants validés par l'Anses :

<sup>18</sup> IN-L5296 : Triazine amine.

<sup>19</sup> IN-A4098 : N-déméthyl triazine amine.

<sup>20</sup> IN-00581 : Saccharine.

<sup>21</sup> IN-R9805 : O-déméthyl triazine amine.

<sup>22</sup> IN-GK521 : O-déméthyl tribenuron-méthyl.

<sup>23</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

- Pour la substance active :  $DT_{50}^{24} = 23,3$  jours, valeur maximale non normalisée au laboratoire, cinétique de type SFO<sup>25</sup>, n= 7.
- Pour le métabolite IN-A4098,  $DT_{50} = 103,6$  jours, valeurs maximale non normalisée au laboratoire, cinétique SFO, n=5, maximum de formation dans le sol 13 % de la RA.
- Pour le métabolite IN-L5296,  $DT_{50} = 220,2$  jours, valeurs maximale non normalisée au laboratoire, cinétique SFO, n=3, maximum de formation dans le sol 83 % de la RA.
- Pour le métabolite IN-00581,  $DT_{50} = 237,4$  jours, valeurs maximale non normalisée au laboratoire, cinétique SFO, n=3, maximum de formation dans le sol 11 % de la RA.

Les valeurs maximales de PECsol, couvrant les usages revendiqués, et requises pour l'évaluation des risques pour les organismes du sol sont les suivantes :

- 0,0150 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le tribénuron-méthyl,
- 0,0052 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le métabolite IN-L5296,
- 0,0053 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le métabolite IN-LA4098,
- 0,0064 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le métabolite IN-00581.

#### **Persistence et accumulation**

Le tribénuron-méthyl et son métabolite IN-A4098 ne sont pas considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011. Aucun calcul de concentration plateau n'est requis. Par contre, les métabolites IN-L5296 et IN-00581 sont considérés comme persistants ( $DT_{90}^{26} > 1$  an au champ). Des concentrations plateau de 0,008 mg/kg<sub>SOL</sub> après 5 années pour IN-L5296 et 0,010 mg/kg<sub>SOL</sub> après 8 années pour IN-00581 ont été calculées.

#### **Transfert vers les eaux souterraines**

##### **Adsorption et mobilité**

Selon la classification de McCall<sup>27</sup>, le tribénuron-méthyl et ses métabolites sont considérés comme fortement à très fortement mobiles.

##### **Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)**

Les conclusions de l'évaluation européenne indiquent que les états membres doivent porter une attention particulière au risque de contamination des eaux souterraines en situation vulnérable. Les conditions d'autorisation doivent comprendre, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques (European Commission, 2005)<sup>28</sup>. Ce risque est identifié pour les sols à pH alcalins (EFSA, 2004)<sup>29</sup>.

Les risques de transfert du tribénuron-méthyl et de ses métabolites ont été modélisés par le pétitionnaire à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 4.4.3, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)<sup>30</sup>, et à partir des paramètres d'entrée mentionnés ci-dessous :

##### **Pour le tribénuron-méthyl :**

- $DT_{50} = 21,4$  jours (moyenne géométrique laboratoire, 20°C, pF=2, cinétique SFO, sols alcalins, n= 4) et 4,7 jours (moyenne géométrique, 20 °C, pF=2, cinétique SFO, sols acides, n= 5) ;
- $K_{foc}^{31} = 12,4$  mL/g<sub>OC</sub> (valeur moyenne, sols alcalins, n=2) et 43,3 mL/g<sub>OC</sub> (valeur moyenne, sols acides, n=3) ;
- $1/n^{32} = 0,980$  (valeur moyenne, sols alcalins, n= 2) et 0,937 (valeur moyenne, sols acides, n= 3).

<sup>24</sup>  $DT_{50}$ : durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

<sup>25</sup> SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

<sup>26</sup>  $DT_{90}$ : durée nécessaire à la dégradation de 90% de la quantité initiale de substance.

<sup>27</sup> 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.

<sup>28</sup> European Commission (2005) Review report for the active substance tribenuron, SANCO/10671/04 final, 15 February 2005.

<sup>29</sup> EFSA (2004) Scientific report on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tribenuron, EFSA Scientific Report 15, 19 October 2004.

<sup>30</sup> FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000, rev.2, 202pp.

<sup>31</sup>  $K_{foc}$  : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

<sup>32</sup>  $1/n$  : exposant dans l'équation de Freundlich.



**Pour le métabolite IN-L-5296 :**

- $DT_{50}$  = 132,2 jours (moyenne géométrique laboratoire, 20°C, pF=2, cinétique SFO, n= 4) ;
- $K_{foc}$  = 89,3 mL/g<sub>OC</sub> (valeur moyenne, n=3) ;
- $1/n$  = 0,81 (valeur moyenne, n= 3) ;
- $ffM^{33}$  = 0,88 (à partir du parent, voie A<sup>34</sup>).

**Pour le métabolite IN-A4098 :**

- $DT_{50}$  = 63,4 jours (moyenne géométrique laboratoire, 20°C, pF=2, cinétique SFO, n= 5) ;
- $K_{foc}$  = 45,0 mL/g<sub>OC</sub> (valeur médiane, n=7) ;
- $1/n$  = 0,87 (valeur médiane, n= 7) ;
- $ffm$  = 1 (à partir de IN-L5296, voie A).

**Pour le métabolite IN-00581 :**

- $DT_{50}$  = 59,8 jours (moyenne géométrique laboratoire, 20°C, pF=2, cinétique SFO, n= 3) ;
- $K_{foc}$  = 15,3 mL/g<sub>OC</sub> (valeur moyenne, n=3) ;
- $1/n$  = 0,92 (valeur moyenne, n= 3) ;
- $ffM$  = 0,92 (à partir du parent, voie B).

**Pour le métabolite IN-R9805 :**

- $DT_{50}$  = 265,7 jours (valeur laboratoire, 20 °C, pF=2, cinétique SFO, n=1) ;
- $K_{foc}$  = 151,6 mL/g<sub>OC</sub> (n=1) ;
- $1/n$  = 0,90 (valeur par défaut) ;
- $ffM$  = 0,18 (à partir du parent, voie C).

**En conditions acides**

**Pour une application au printemps ou à l'automne**, les valeurs de PECeso calculées pour le tribénuron-méthyl et ses métabolites IN-L5296 et IN-R9805 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens (valeur maximale inférieure à 0,001 µg/L, 0,036 µg/L et 0,049 µg/L, respectivement). Les PECeso calculées pour les métabolites IN-A4098 et IN-00581 sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour au moins 1 scénario européen (valeurs maximales de 0,203 µg/L et 0,807 µg/L, respectivement). Ces métabolites n'étant pas considérés comme pertinents au sens du document guide européen Sanco/221/2000<sup>35</sup>, aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines n'est identifié pour ces conditions.

**En conditions alcalines**

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

Dans les mêmes conditions et pour **une application une fois tous les trois ans**, les PECeso calculées pour le tribénuron-méthyl et pour le métabolite IN-L5296 sont inférieures à 0,1 µg/L pour tous les scénarios (valeur maximale de 0,094 µg/L et de 0,034 µg/L). Les métabolites IN-A4098 et IN-00581 n'étant pas considérés comme pertinents au sens du document guide européen Sanco/221/2000, aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines n'est identifié pour ces métabolites.

**Pour une application à l'automne**, les PECeso calculées pour le tribénuron-méthyl sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour 8 scénarios européens (valeur maximale de 1,002 µg/L).

<sup>33</sup>  $ffM$  = fraction de formation cinétique.

<sup>34</sup> Trois modélisations doivent être réalisées pour intégrer l'ensemble des métabolites : une première modélisation (A) pour IN-L5296 et IN-A4098, une deuxième (B) pour IN-00581 et une troisième (C) pour IN-R9805.

<sup>35</sup> Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev4, 25 February 2003.

Dans les mêmes conditions et pour **une application une fois tous les trois ans**, les PECesu calculées pour le tribénuron-méthyl sont supérieures à la valeur réglementaire 0,1 µg/L pour 6 scénarios (valeur maximale de 0,419 µg/L). Un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines est identifié pour ces conditions.

Sur la base des simulations proposées par le pétitionnaire et validées par l'Anses, et des simulations additionnelles proposées par l'Anses, les risques de contamination des eaux souterraines par le tribénuron-méthyl sont donc considérés comme acceptables en respectant les mesures de gestion suivantes déduites de l'évaluation des risques :

- SPe1 : pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer la préparation TRIMEO ou toute autre préparation à base de tribénuron-méthyl plus d'une fois tous les trois ans au printemps sur sol alcalin (pH > 7).
- SPe2 : pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer la préparation TRIMEO à l'automne sur sol alcalin (pH > 7).

### **Devenir et comportement dans les eaux de surface**

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

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

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

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

#### ***Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface et les sédiments (PECesu et PECsed)***

Les valeurs de PECesu pour la dérive de pulvérisation, le drainage et le ruissellement pour le tribénuron-méthyl et ses métabolites ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2<sup>36</sup> (Steps 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)<sup>37</sup>. Pour affiner les valeurs d'exposition à la substance active, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash<sup>38</sup> (Step 3). Seules les valeurs d'exposition affinées sont présentées.

Les paramètres d'entrée suivants sont recommandés en Steps 3-4 pour la substance active (EFSA, 2004) : DT<sub>50</sub> eau = 26 jours (valeur moyenne pour le système total, cinétique SFO, n=2).

Les paramètres d'entrée recommandés au niveau européen (EFSA, 2004) ont été utilisés en Steps 1-2 :

- Pour le métabolite IN-L5296 : pourcentage maximum de formation en système eau-sédiment : 86 % de la RA.
- Pour le métabolite IN-D5119 : pourcentage maximum de formation en système eau-sédiment : 19 % de la RA.
- Pour le métabolite IN-00581 : pourcentage maximum de formation en système eau-sédiment : 32 % de la RA.

<sup>36</sup> Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

<sup>37</sup> 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.

<sup>38</sup> Surface water scenarios help – Version 3.1.

- Pour le métabolite IN-A4098 : pourcentage maximum de formation en système eau-sédiment : 0,01 % de la RA.

Sur la base des simulations proposées par le pétitionnaire et validées par l'Anses, les valeurs de PECesu conduisant aux mesures de gestion maximales sont présentées dans le tableau suivant :

| Substance         | Culture   | Scénario        | Modèle  | PECesu (µg/L) |
|-------------------|---|-----------------|---|---------------|
| Tribénuron-méthyl | Céréales d'hiver, application au printemps                                    | D <sup>39</sup> | FOCUS Step 3  | 4,601         |
|                   | Céréales d'hiver, application à l'automne                                     | D               | FOCUS Step 3  | 2,859         |
|                   |   | R <sup>40</sup> | FOCUS Step 4 ZNT de 20 m dont DVP <sup>41</sup> de 20 m | 0,274         |
| IN-L5296          | Céréales d'hiver, application à l'automne couvrant l'application au printemps | -               | FOCUS Step 2  | 0,570         |
| IN-D5119          |   | -               | FOCUS Step 2  | 0,021         |
| IN-00581          |   | -               | FOCUS Step 2  | 0,109         |
| IN-A4098          |   | -               | FOCUS Step 2  | 0,078         |

### Comportement dans l'air

Compte tenu de sa pression de vapeur ( $5,3 \times 10^{-8}$  Pa à 20°C), le tribénuron-méthyl présente un potentiel de volatilisation négligeable, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008)<sup>42</sup>. Par ailleurs, la DT<sub>50</sub> du tribénuron-méthyl dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est de 43,4 heures. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS AIR, 2008).

### CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

#### Effets sur les oiseaux

#### Risques aigus et à long-terme pour des oiseaux

L'évaluation des risques pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009), sur la base des données de toxicité de la substance active issue du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub><sup>43</sup> supérieure à 2250 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 974 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 21 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

Les rapports toxicité/exposition (TER<sup>44</sup>) 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.

<sup>39</sup> Scénarios D : scénarios incluant les voies de contamination par dérive et drainage.

<sup>40</sup> Scénarios R : scénarios incluant les voies de contamination par dérive et ruissellement.

<sup>41</sup> DVP: Dispositif Végétalisé Permanent.

<sup>42</sup> 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.

<sup>43</sup> DL<sub>50</sub> : Dose entraînant 50 % de mortalité.

<sup>44</sup> Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL<sub>50</sub>, CL<sub>50</sub>, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini dans le règlement (UE) n°546/2011 en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

|                         | Oiseaux   | Usages                              | TER   | TER affiné | Seuil d'acceptabilité du risque |
|-------------------------|-----------|-------------------------------------|-------|------------|---------------------------------|
| Exposition aiguë        | Omnivores | Blé tendre d'hiver, blé dur d'hiver | > 630 | -          | 10                              |
| Exposition à long-terme | Omnivores | Blé tendre d'hiver, blé dur d'hiver | 27,2  | -          | 5                               |

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les items alimentaires pour la substance active étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les oiseaux pour les usages revendiqués.

#### **Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation**

La substance active tribénuron-méthyl ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow<sup>45</sup> 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 du tribénuron-méthyl et conformément au document guide européen (EFSA, 2009), l'évaluation des risques liés à l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation n'est pas nécessaire.

#### **Effets sur les mammifères**

##### **Risques aigus et à long-terme pour des mammifères**

L'évaluation des risques pour les mammifères a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009), sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- **Tribénuron-méthyl**

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 19 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

- **Préparation TRIMEO**

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 2000 mg préparation/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).

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

|                         | Mammifères | Usages                              | TER    | TER affiné | Seuil d'acceptabilité du risque |
|-------------------------|------------|-------------------------------------|--------|------------|---------------------------------|
| Exposition aiguë        | Herbivores | Blé tendre d'hiver, blé dur d'hiver | > 1877 | -          | 10                              |
| Exposition à long-terme | Herbivores | Blé tendre d'hiver, blé dur d'hiver | 33     | -          | 5                               |

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les items alimentaires pour la substance active étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les mammifères pour les usages revendiqués.

<sup>45</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

**Risques d’empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation**

La substance active tribénuron-méthyl 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 de la substance active et conformément au document guide européen (EFSA, 2009), l’évaluation des risques liés à l’eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation n’est pas nécessaire.

**Effets sur les organismes aquatiques**

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la substance active et de ses métabolites.

La PNEC<sup>46</sup> du tribénuron-méthyl est basée sur la CE<sub>50</sub><sup>47</sup> issue d’une étude des effets chroniques sur la plante aquatique *Lemna gibba*, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 100 (PNEC tribénuron-méthyl = 0,43 µg/L).

Des données de toxicité de la préparation TRIMEO sont disponibles pour les poissons (CL<sub>50</sub><sup>48</sup> 96h > 100 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE<sub>50</sub> 48h > 100 mg préparation/L), les algues (CEb<sub>50</sub><sup>49</sup> 72h = 0,4 mg préparation/L ; CER<sub>50</sub><sup>50</sup> 72h = 0,08 mg préparation/L ; NOEC<sup>51</sup> 72h = 0,005 mg préparation/L) et une espèce de plante aquatique (CEb<sub>50</sub> 7j = 0,007 mg préparation/L ; CER<sub>50</sub> 7j = 0,055 mg préparation/L ; NOEC 7j = 0,0016 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 de la substance active. De plus, des données sur les métabolites IN-L5296, IN-A4098, IN-D5119 et IN-00581 montrent qu’ils sont moins toxiques que le composé parent. L’évaluation des risques est donc basée sur les données de toxicité de la substance active et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

Les valeurs de TER ont été calculées sur la base des PEC déterminées à l’aide des outils FOCUSsw. Elles sont comparées aux valeurs seuils proposées dans le règlement (CE) n°546/2011, de 100 pour le risque aigu et de 10 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués. Seules les valeurs les plus critiques et conduisant aux mesures de gestion sont présentées dans le tableau ci-dessous.

| Culture (applications)                            | Organismes         | Toxicité                    | PECesu* (µg/L) | TERa | Seuil d’acceptabilité du risque | Mesures de gestion nécessaires                     |
|---|--------------------|-----------------------------|----------------|------|---------------------------------|--|
| Blé tendre d’hiver et blé dur d’hiver (automne)   | <i>Lemna gibba</i> | CE <sub>50</sub> = 4,3 µg/L | 0,274 (R)      | 15,7 | 10                              | ZNT= 20 m<br>DVP = 20m                             |
|   |                    |                             | 2,859 (D)      | 1,50 | 10                              | Ne pas appliquer sur sols artificiellement drainés |
| Blé tendre d’hiver et blé dur d’hiver (printemps) | <i>Lemna gibba</i> | CE <sub>50</sub> = 4,3 µg/L | 0,385 (R)      | 11,2 | 10                              | ZNT = 5 m  |
|   |                    |                             | 4,601 (D)      | 0,94 | 10                              | Ne pas appliquer sur sols artificiellement drainés |

\* R : voies de transfert par ruissellement et dérive ; D : voie de transfert par drainage et dérive.

**Lors d’une application au printemps**, l’évaluation des risques est basée sur les PECesu FOCUS Step 3. Les risques sont acceptables pour les organismes aquatiques avec le respect d’une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d’eau pour les usages sur blé tendre d’hiver et blé dur d’hiver.

<sup>46</sup> PNEC : concentration sans effet prévisible dans l’environnement.

<sup>47</sup> CE<sub>50</sub> : concentration entraînant 50 % d’effets.

<sup>48</sup> CL<sub>50</sub> : concentration entraînant 50 % de mortalité.

<sup>49</sup> CEb<sub>50</sub> : concentration d’une substance produisant 50 % d’effet sur la biomasse algale.

<sup>50</sup> CER<sub>50</sub> : concentration d’une substance produisant 50 % d’effet sur la croissance algale.

<sup>51</sup> NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

**Lors d'une application en automne**, l'évaluation des risques est basée sur les PECesu FOCUS Step 4. Les risques sont acceptables pour les organismes aquatiques avec le respect d'une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur blé tendre d'hiver et blé dur d'hiver.

D'autre part, les risques pour les organismes aquatiques liés aux transferts de la substance active par drainage ne peuvent être exclus. Il conviendra de ne pas appliquer la préparation TRIMEO sur sols artificiellement drainés.

#### 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 de la préparation TRIMEO et du tribénuron-méthyl. Conformément au règlement (UE) n°545/2011<sup>52</sup>, les quotients de risque (HQ<sup>53</sup>) ont été calculés pour la dose maximale revendiquée.

|                   | DL <sub>50</sub> contact | HQc    | DL <sub>50</sub> orale | HQo    | Seuil |
|-------------------|--------------------------|--------|------------------------|--------|-------|
| TRIMEO            | > 100 µg sa/abeille      | <0,225 | > 100 µg sa/abeille    | <0,225 | 50    |
| Tribénuron-méthyl | >98,4 µg sa/abeille      | <0,229 | >9,1 µg sa/abeille     | <2,47  |       |

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

#### 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 TRIMEO sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphi* (LR<sub>50</sub><sup>54</sup> > 30 g sa/ha) et *Typhlodromus pyri* (LR<sub>50</sub> > 30 g sa/ha)). Les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 2 issue du document guide européen Escort 2, pour les usages sur blé tendre d'hiver et blé dur d'hiver (HQ < 0,75 pour *A. rhopalosiphi* et *T. pyri*). Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc acceptables pour tous les usages revendiqués.

En conséquence, les risques pour les autres arthropodes non-cibles sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués sans mesure de gestion.

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

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active et ses métabolites IN-L5296, IN-A4098 et IN-00581.

Les TER pour la substance active et les métabolites calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long-terme) proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les usages revendiqués (cf tableau ci-dessous).

<sup>52</sup> 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.

<sup>53</sup> HQ ou QH : quotient de risque (Hazard Quotient).

<sup>54</sup> LR<sub>50</sub> : Letal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

| Substances                                       | Exposition | Toxicité<br>[mg/kg sol] | PEC <sub>max</sub><br>[mg/kg sol] | TER <sub>A</sub> / TER <sub>LT</sub> | Seuil |
|--|------------|-------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------|-------|
| <b>Vers-de-terre</b>                             |            |                         |                                   |                                      |       |
| Tribénuron-méthyl                                | aigüe      | CL <sub>50</sub> >1000  | 0,015                             | >66667                               | 10    |
| IN-00581   | aigüe      | CL <sub>50</sub> >1     | 0,0098**                          | >102                                 | 10    |
|  | chronique  | NOEC = 0,05             | 0,0098**                          | 5,10                                 | 5     |
| IN-A4098   | aigüe      | CL <sub>50</sub> >1000  | 0,0053                            | >188679                              | 10    |
| IN-L5296   | aigüe      | CL <sub>50</sub> >10    | 0,0076**                          | >1316                                | 10    |
|  | chronique  | NOEC* = 0,20            | 0,0076**                          | 26,3                                 | 5     |
| <b>Autres macro-organismes du sol non-cibles</b> |            |                         |                                   |                                      |       |
| IN-00581   | chronique  | NOEC = 100              | 0,0098**                          | 10204                                | 5     |
| IN-L5296   | chronique  | NOEC = 1,16             | 0,0076**                          | 153                                  | 5     |

\* Couvre IN-A4098 \*\* PEC plateau

#### 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 métabolites IN-L5296 et IN-00581 du tribénuron-méthyl et de la préparation TRIMEO (effets < 25 % à 0,27 mg préparation/kg sol sec après 28 jours) sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux PEC maximales et PEC plateau. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation TRIMEO pour les usages revendiqués.

#### Effets sur les plantes non-cibles

Des essais de toxicité de la préparation TRIMEO sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 6 espèces ont été soumis dans le cadre de ce dossier (ER<sub>50</sub><sup>55</sup> = 2,5 g préparation/ha sur l'espèce la plus sensible, le colza).

La comparaison des ER<sub>50</sub> basées sur les effets sur la germination 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 à 5 mètres = 14,7).

#### CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

La préparation TRIMEO est un herbicide antidicotylédone destiné au désherbage de blé tendre d'hiver et du blé dur d'hiver à la dose de 0,03 kg/ha en application de printemps ou de 0,02 kg/ha en sortie d'hiver. Plusieurs préparations à base de tribénuron-méthyl sont déjà autorisées en France sur ces mêmes usages à des doses similaires.

#### Mode d'action

Le tribénuron-méthyl est une substance active de la famille des sulfonilurées (Groupe B de HRAC<sup>56</sup>). Il entraîne le blocage de l'acétolactate-synthétase (ALS), enzyme qui intervient dans le cycle de biosynthèse des acides aminés essentiels tels que la valine, la leucine et l'isoleucine.

#### Justification de dose

Une étude de dose a été réalisée dans 21 essais d'efficacité, comparant l'application en sortie d'hiver des doses de 0,030, 0,020 et 0,015 kg/ha de préparation. Un effet dose a été observé sur la propreté générale de la parcelle, notamment sur le contrôle des rumex et de la véronique de Perse ainsi qu'en faveur de la dose de 0,030 kg/ha. La dose revendiquée de 0,030 kg/ha en application de sortie d'hiver est donc justifiée.

<sup>55</sup> ER<sub>50</sub> : "Median emergence rate" : Taux d'émergence à 50 %

<sup>56</sup> HRAC : Herbicide Resistance Action Committee.

Une étude de dose a été réalisée dans 4 essais d'efficacité, comparant l'application en automne des doses de 0,020, 0,015 et 0,010 kg/ha de préparation. Un effet dose a été observé sur la propreté générale de la parcelle, notamment sur le contrôle des repousses de colza en faveur de la dose de 0,020 kg/ha. La dose revendiquée de 0,020 kg/ha en application d'automne est donc justifiée.

#### **Essais d'efficacité**

Les résultats d'efficacité de 30 essais obtenus au cours de 3 campagnes d'expérimentation (2005, 2009 et 2010) réalisés en France et en Allemagne ont été fournis.

**En application d'automne**, les résultats de 4 essais montrent une bonne efficacité de la préparation TRIMEO appliquée seule à la dose de 0,020 kg/ha en traitement de post-levée sur repousses de colza, matricaire inodore et stellaire. La préparation TRIMEO présente un comportement similaire à celui de la préparation de référence à base de 75 % de tribénuron-méthyl, appliquée à la dose de 0,020 kg/ha

**En application de printemps (sortie d'hiver)**, les résultats de 26 essais montrent une bonne efficacité de la préparation TRIMEO appliquée seule à la dose de 0,030 kg/ha. La préparation TRIMEO s'avère aussi efficace que la préparation de référence à base de 75 % de tribénuron-méthyl, appliquée à la dose de 0,030 kg/ha sur l'ensemble des dicotylédones observées. Celle-ci s'est montrée aussi efficace que la préparation de référence à base de ioxynil + mécoprop-p (180 g/L + 290 g/L) sur la plupart des dicotylédones, moins efficace sur gaillet gratteron et véronique à feuille de lierre et plus efficace sur matricaire camomille. Les résultats des essais justifient l'intérêt de la préparation TRIMEO sur de nombreuses adventices.

En conclusion, considérant l'ensemble des essais évalués, la préparation TRIMEO appliquée seule à la dose de 0,030 kg/ha en sortie d'hiver sur blé tendre et blé dur d'hiver s'est montrée très efficace (efficacité supérieure à 95 %), sur les adventices suivantes : alchémille des champs, capselle bourse à pasteur, chardon des champs, anthémis des champs, cardamine des prés, lamier pourpre, matricaire camomille, myosotis des champs et stellaire blanche.

La préparation TRIMEO s'est montrée également efficace contre la fumeterre officinale, le coquelicot, rumex crépu, violette des champs et la véronique de Perse (en condition de faible infestation).

La préparation TRIMEO s'est montrée peu efficace contre le gaillet gratteron.

#### **Phytotoxicité**

La sélectivité de la préparation a été étudiée au travers de 11 essais de sélectivité réalisés en France et en Allemagne en 2005, 2009, 2010 et 2012, ainsi qu'au travers de 28 essais d'efficacité précédemment présentés et d'un essai de transformation.

##### **Sur blé tendre d'hiver**

Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé suite à l'application en sortie d'hiver sur blé tendre d'hiver (entre les stades de croissance BBCH 23-30) de la préparation TRIMEO à la dose de 0,030 ou de 0,060 kg/ha dans les 7 essais de sélectivité ni suite à l'application de la préparation à la dose de 0,030 kg/ha (entre les stades de croissance BBCH 22-32) dans les 22 essais d'efficacité. L'application de la préparation TRIMEO à la dose de 0,030 kg/ha en sortie d'hiver sur blé tendre d'hiver (BBCH 20 à 39) est donc considérée comme sélective de la culture.

Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé suite à l'application en automne sur blé tendre d'hiver (entre les stades de croissance BBCH 14-21) de la préparation TRIMEO à la dose de 0,020 ou de 0,040 kg/ha dans les 2 essais de sélectivité ni suite à l'application de la préparation à la dose de 0,030 kg/ha (entre les stades de croissance BBCH 11-23) dans les 5 essais d'efficacité. L'application de la préparation TRIMEO à la dose de 0,020 kg/ha à l'automne sur blé tendre d'hiver (BBCH 13 à 29) est donc considérée comme sélective de la culture.

##### **Sur blé dur d'hiver**

L'application de la préparation TRIMEO à la dose de 0,030 et de 0,060 kg/ha sur blé dur d'hiver (BBCH 29) a conduit à l'apparition de symptômes de phytotoxicité temporaires, tout comme l'application de la préparation de référence. Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé



suite à l'application en sortie d'hiver sur blé dur d'hiver de la préparation TRIMEO à la dose de 0,030 kg/ha dans les 2 essais d'efficacité. L'application de la préparation TRIMEO à la dose de 0,030 kg/ha en sortie d'hiver sur blé dur d'hiver (BBCH 20 à 39) est donc considérée comme sélective de la culture.

Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé suite à l'application en automne sur blé dur d'hiver (stade de croissance BBCH 21) de la préparation TRIMEO à la dose de 0,020 ou de 0,040 kg/ha dans l'essai de sélectivité. L'application de la préparation TRIMEO à la dose de 0,020 kg/ha à l'automne sur blé dur d'hiver (BBCH 13 à 29) est donc considérée comme sélective de la culture.

### **Impact sur le rendement et sur la qualité des plantes**

L'ensemble des essais de sélectivité ont été récoltés.

#### ***Sur blé tendre d'hiver***

En application de sortie de sortie, dans les 7 essais réalisés sur blé tendre d'hiver, la préparation TRIMEO appliquée à la dose de 0,030 ou de 0,060 kg/ha n'a pas eu d'impact négatif sur le rendement, sur le poids de mille grains, sur le poids spécifique ni sur la teneur en protéine des grains.

En application d'automne, dans les 2 essais réalisés sur blé tendre d'hiver, la préparation TRIMEO appliquée à la dose de 0,020 ou de 0,040 kg/ha n'a pas eu d'impact négatif sur le rendement, sur le poids spécifique ni sur la teneur en protéine des grains.

Le risque d'impact négatif sur le rendement et la qualité des plantes suite à l'utilisation de la préparation TRIMEO en désherbage du blé tendre d'hiver selon les conditions d'emploi revendiquées est considéré comme acceptable.

#### ***Sur blé dur d'hiver***

En application de sortie d'hiver, dans l'essai réalisé sur blé dur d'hiver, la préparation TRIMEO appliquée à la dose de 0,030 kg/ha ou de 0,060 kg/ha n'a pas eu d'impact négatif sur le rendement, sur le poids de mille grains, sur le poids spécifique ni sur la teneur en protéine des grains.

En application d'automne, dans l'essai réalisé sur blé dur d'hiver, la préparation TRIMEO appliquée à la dose de 0,020 ou de 0,040 kg/ha n'a pas eu d'impact négatif sur le rendement, sur le poids de mille grains ni sur la teneur en protéine des grains.

Le risque d'impact négatif sur le rendement et la qualité des plantes suite à l'utilisation de la préparation TRIMEO en désherbage du blé dur d'hiver selon les conditions d'emploi revendiquées est considéré comme acceptable.

### **Impact sur les procédés de transformation**

Une étude de panification a été réalisée avec la préparation TRIMEO en 2009. Aucun impact négatif par rapport aux préparations de référence n'a été observé sur les différents paramètres de la récolte (poids spécifique, poids de 1000 grains, taux d'impureté, teneur en protéine) ni sur les critères de la panification (temps de chute de Hagberg, test de Zélény, alvéographe de Chopin et qualité du pain) suite à l'application de la préparation TRIMEO à la dose de 0,030 kg/ha en application de printemps.

Le risque d'impact négatif sur la panification suite à l'utilisation de la préparation TRIMEO en désherbage du blé tendre d'hiver selon les conditions d'emploi revendiquées est considéré comme acceptable.

### **Impact sur la germination**

L'impact de la préparation TRIMEO sur la germination a été évalué dans 2 essais de sélectivité réalisés en Angleterre sur blé tendre d'hiver. L'application de la préparation TRIMEO à la dose de 0,030 kg/ha n'a pas eu d'impact négatif sur la germination des graines.

Aucune donnée sur la germination des grains de blé dur d'hiver suite à une application de la préparation TRIMEO à la dose de 0,030 kg/ha en sortie d'hiver ou à la dose de 0,020 kg/ha à l'automne n'a été fournie. Cependant, compte tenu des connaissances actuelles sur le comportement de la substance active et du stade d'application précoce au cours du cycle cultural du blé dur d'hiver, le risque d'impact négatif sur la germination de la préparation TRIMEO appliquée selon les conditions d'emploi revendiquées est considéré comme négligeable.

#### **Impact sur les cultures suivantes**

Sur la base des résultats obtenus en laboratoire, le risque d'impact négatif sur les cultures classiques entrant en rotation avec du blé dur ou du blé tendre d'hiver est considéré comme négligeable.

Aucun essai en plein champs sur les cultures de remplacement, semées en cas de destruction de la culture avant récolte, ayant reçu une application de la préparation TRIMEO n'a été fourni. Compte tenu de la bonne sélectivité de la préparation sur céréales d'hiver, il est ainsi recommandé de ressemer uniquement des céréales en cas de destruction accidentelle d'un blé dur ou d'un blé tendre d'hiver traité avec la préparation TRIMEO. Il est aussi déconseillé par le pétitionnaire de semer toutes cultures de dicotylédones, du maïs ou des oignons (semis d'hiver) en remplacement d'un blé d'hiver traité avec la préparation TRIMEO.

#### **Impact sur les cultures adjacentes**

Aucune donnée sur les cultures adjacentes suite à une application de la préparation TRIMEO n'a été fournie. La préparation ayant une action herbicide sur les dicotylédones, le risque d'impact pour les cultures voisines est élevée. Il conviendra donc de réduire la dérive vers les cultures voisines en particulier sur les dicotylédones en traitant en l'absence de vent et en employant des dispositifs permettant de réduire la dérive.

#### **Résistance**

Le risque d'apparition de résistances suite à l'application de la préparation TRIMEO sur blé tendre ou blé dur d'hiver est considéré comme élevé notamment sur matricaire inodore ou sur coquelicot. Les mesures de gestion proposées par le pétitionnaire (une seule application par an de la préparation, favoriser l'alternance des matières actives) permettent de réduire le risque et de le rendre acceptable. De plus, un plan de surveillance sera réalisé par le pétitionnaire. Il conviendra de rapporter aux autorités compétentes tout changement par rapport au contexte actuel de résistance aux inhibiteurs d'ALS et plus spécifiquement au tribénuron-méthyl en désherbage des céréales.

## **CONCLUSIONS**

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, 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 TRIMEO et son identique ZADIG ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra de stocker la préparation à une température inférieure à 35°C. Les méthodes d'analyse ont été fournies et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les risques sanitaires pour l'opérateur, liés à l'utilisation de la préparation TRIMEO et son identique ZADIG, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes et les travailleurs sont considérés comme acceptables.

Les données résidus soumises dans le cadre de ce dossier montrent que les usages revendiqués n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Les risques aigu et

chronique pour le consommateur évalués pour l'usage sur blé de la préparation TRIMEO et son identique ZADIG, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement, liés à l'utilisation de la préparation TRIMEO et son identique ZADIG, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables pour les usages sur blé sur sols acides. Pour les sols alcalins, les risques de contamination des eaux souterraines sont acceptables uniquement pour une application au printemps de la préparation TRIMEO et son identique ZADIG, ou de toute autre préparation à base de tribénuron-méthyl, une fois tous les trois ans.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation TRIMEO, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi définies ci-dessous. Les risques liés aux transferts de la substance active par drainage ne pouvant être exclus, il conviendra de ne pas appliquer la préparation TRIMEO et son identique ZADIG sur sols artificiellement drainés.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation TRIMEO et son identique ZADIG est considéré comme satisfaisant pour l'usage revendiqué sur blé. La préparation est considérée comme sélective du blé tendre et du blé dur d'hiver dans les conditions d'emploi revendiquées. Les risques pour les cultures suivantes et adjacentes sont acceptables en suivant les recommandations du pétitionnaire et celles figurant ci-dessous.

Le risque d'apparition de résistances suite à l'application de la préparation TRIMEO et son identique ZADIG sur blé tendre ou blé dur d'hiver est considéré comme élevé notamment sur matricaire inodore ou sur coquelicot. Les mesures de gestion proposées par le pétitionnaire (une seule application par an de la préparation, favoriser l'alternance des matières actives) permettent de réduire le risque et de le rendre acceptable. De plus, un plan de surveillance sera réalisé par le pétitionnaire. Il conviendra de communiquer aux autorités compétentes toute nouvelle information sur l'évolution de ces résistances.

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 TRIMEO et son identique ZADIG dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

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

| Substance active  | Référence   | Ancienne classification | Nouvelle classification  |   |
|-------------------|---|-------------------------|--|---|
|                   |   |                         | Catégorie  | Code H  |
| Tribénuron-méthyl | Anses selon Règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>57</sup> | Xi, R43<br>N, R50/53    | Sensibilisation cutanée, catégorie 1                             | H317 Peut provoquer une allergie cutanée  |
|                   |   |                         | Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1      | H400 Très toxique pour les organismes aquatiques  |
|                   |   |                         | Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1 | H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme |

**Note :** Le règlement (CE) 790/2009 (ATP1 du règlement (CE) n°1272/2008), précise que le tribénuron-méthyl est associé à un facteur M aigu = 100. Du fait de sa toxicité aquatique, le tribénuron-méthyl devrait être associé à un facteur M chronique = 100 (Proposition Anses en accord avec le point 10.4 du règlement (CE) n°1272/2008, basée sur la NOEC sur *Lemna gibba* = 0,001 mg/L pour cette substance non rapidement dégradable)

<sup>57</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

**Classification de la préparation TRIMEO et son identique ZADIG selon la directive 99/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008**

| Ancienne classification <sup>58</sup>  | Nouvelle classification <sup>59</sup>  |  |
|--|--|--|
|  | Catégorie  | Code H   |
| <p>N : Dangereux pour l'environnement</p> <p>R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique</p> <p>Conformément à la directive 2006/8<sup>60</sup> : "Contient du tribénuron-méthyl. Peut déclencher une réaction allergique."</p> | <p>Dangers pour le milieu aquatique – Danger aquatique aigu, catégorie 1*</p> <p>Dangers pour le milieu aquatique – Danger aquatique chronique, catégorie 1*</p> | <p>H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.</p> <p>H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.</p> <p>EUH 208 Contient du tribénuron-méthyl. Peut déclencher une réaction allergique</p> |
| <p>S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux</p> <p>S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité</p>  | <p>Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur</p>  |  |

\* : proposition par mesure d'après les données de toxicité de la préparation et d'après les directives 2006/8/CE et 1999/45/CE

Délai de rentrée : 6 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006<sup>61</sup>.

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

- Pour l'opérateur, porter :

- **pendant le mélange/chargement à vérifier**
  - Gants en nitrile certifiés EN-374-3 ;
  - Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant ;
  - EPI partiel (blouse) à manches longues certifiés cat. III type 3 (PB3) à porter par-dessus la combinaison précitée;
  - Lunettes norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- **pendant l'application**
  - Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant ;
  - Si application avec tracteur sans cabine :*
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
  - Si application avec tracteur avec cabine :*
    - 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 tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
  - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

<sup>58</sup> 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.

<sup>59</sup> 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<sup>er</sup> juin 2015.

<sup>60</sup> Directive 2006/8/CE de la Commission du 23 janvier 2006, modifiant, aux fins de leur adaptation au progrès technique, les annexes II, III, V de la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

<sup>61</sup> Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L. 253-1 du code rural. JO du 26 septembre 2006.

- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].
- SPe1 : pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer la préparation TRIMEO ou toute autre préparation à base de tribénuron-méthyl plus d'une fois tous les trois ans au printemps sur sol alcalin (pH> 7).
- SPe2 : pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer la préparation TRIMEO à l'automne sur sol alcalin (pH> 7).
- SPe2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur les sols artificiellement drainés.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau, pour une application au printemps pour le blé tendre d'hiver et le blé dur d'hiver.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à aux points d'eau comportant obligatoirement un dispositif végétalisé permanent de 20 mètres pour une application en automne pour le blé tendre d'hiver et le blé dur d'hiver.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>62</sup>.
- Délai avant récolte : Blé: type F – l'application doit être effectuée au plus tard au stade "limbe de la dernière feuille entièrement étalé - ligule visible" (stade BBCH 39).
- Ne pas stocker la préparation à une température supérieure à 35°C.

#### **Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions**

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

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

#### **Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette**

Pour les *cultures suivantes*, ajouter les recommandations suivantes : En cas de destruction accidentelle d'un blé dur ou d'un blé tendre d'hiver traité avec la préparation TRIMEO, Il est recommandé de ressemer uniquement des céréales.

#### **Description des emballages revendiqués**

Bouteille en polyéthylène d'une contenance de 200 mL ;

Sachet en papier/Aluminium/Polyéthylène d'une contenance allant de 10 à 100 g.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : TRIMEO, tribénuron-méthyl, herbicide, blé tendre d'hiver, blé dur d'hiver, WG, PAMM

<sup>62</sup> Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation TRIMEO et son identique ZADIG

| Substance active  | Composition de la préparation | Dose de substance active |
|-------------------|-------------------------------|--------------------------|
| Tribénuron-méthyl | 750 g/kg                      | 15 ou 22,5 g sa/ha       |

| Usages  | Dose d'emploi | Nombre maximum d'applications | Délai avant récolte (DAR) |
|---|---------------|-------------------------------|---------------------------|
| 15105932 * blé dur d'hiver *<br>désherbage<br><i>Désherbage de printemps</i>    | 0,030 kg/ha   | 1                             | Stade BBCH 20-39          |
| 15105932 * blé dur d'hiver *<br>désherbage<br><i>Désherbage d'automne</i>       | 0,020 kg/ha   | 1                             | Stade BBCH 13-29          |
| 15105912 * blé tendre d'hiver *<br>désherbage<br><i>Désherbage de printemps</i> | 0,030 kg/ha   | 1                             | Stade BBCH 20-39          |
| 15105912 * blé tendre d'hiver *<br>désherbage<br><i>Désherbage d'automne</i>    | 0,020 kg/ha   | 1                             | Stade BBCH 13-29          |

Annexe 2

Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation TRIMEO et son identique ZADIG

| Usages  | Dose d'emploi | Nombre maximum d'applications  | Délai avant récolte (DAR)/Stade d'application | Avis  |
|---|---------------|--|---|---|
| 15105932 * blé dur d'hiver *<br>désherbage<br><i>Désherbage de printemps</i>    | 0,030 kg/ha   | <b>1 par an sur sols acides</b><br><br><b>1 tous les ans sur sols alcalins**</b> | <b>F*</b><br>Stade BBCH 20-39                 | <b>Favorable</b>  |
| 15105932 * blé dur d'hiver *<br>désherbage<br><i>Désherbage d'automne</i>       | 0,020 kg/ha   |  | <b>F*</b><br>Stade BBCH 13-29                 | <b>Favorable</b><br><b>Uniquement sur sol acide (pH&lt;7)</b> |
| 15105912 * blé tendre d'hiver *<br>désherbage<br><i>Désherbage de printemps</i> | 0,030 kg/ha   |  | <b>F*</b><br>Stade BBCH 20-39                 | <b>Favorable</b>  |
| 15105912 * blé tendre d'hiver *<br>désherbage<br><i>Désherbage d'automne</i>    | 0,020 kg/ha   |  | <b>F*</b><br>Stade BBCH 13-29                 | <b>Favorable</b><br><b>Uniquement sur sol acide (pH&lt;7)</b> |

F\* : Le DAR correspond au minimum à la durée du cycle de la culture au plus tard au stade BBCH 39.

\*\* Ne pas appliquer la préparation TRIMEO ou toute autre préparation à base de tribénuron-méthyl plus d'une fois tous les trois ans au printemps sur sol alcalin (pH > 7).