



Maisons-Alfort, le 13 MARS 2015

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
TBM 75 WG, à base de à base de tribénuron-méthyle,
de la société SHARDA EUROPE b.v.b.a.**

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

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation TBM 75WG, à base de tribénuron-méthyle, de la société SHARDA EUROPE b.v.b.a. dans le cadre des articles 40, 41 et 42 du règlement (CE) n°1107/2009¹ relatifs à la procédure de reconnaissance mutuelle 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 TBM 75WG à base de tribénuron-méthyle, destinée au désherbage des cultures de blé, orge, avoine, seigle et triticale.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, la préparation TBM 75WG a été examinée par les autorités maltaises [Etat Membre Rapporteur zonal (EMRz)], pour l'ensemble des Etats-membres de la zone Sud. Le projet de rapport d'évaluation rédigé par l'EMRz a fait l'objet de commentaires par la France.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation et du rapport d'évaluation rédigé par les autorités maltaises, conformément aux dispositions des articles 40, 41 et 42 du règlement (CE) n°1107/2009 applicable depuis le 14 juin 2011.

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.

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.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011². 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.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation TBM 75WG est un herbicide composé de 750 g/kg de tribénuron-méthyle (pureté minimale 98,8 %) se présentant sous la forme de granulé dispersable (WG), appliquée par pulvérisation après dilution dans l'eau. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le tribénuron-méthyle est une substance active approuvée³ au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES D'ANALYSE

- **Spécifications**

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

- **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation TBM 75WG ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation présente ni propriété explosive ni propriété comburante. La préparation n'est pas inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité égale >400°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 6,8 à 20°C.

Les études de stabilité au stockage [12 semaines à 35°C dans l'emballage (PE/PA⁴)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Il est recommandé de ne pas stocker la préparation à plus de 35°C. Il conviendra de fournir, en post-autorisation, une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante dans l'emballage commercial.

Les études montrent que la préparation ne forme pas de mousse aux concentrations d'usage. Les résultats des tests de suspensibilité et de spontanéité de la dispersion des substances actives montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées.

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

Dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,0033% à 0,02% (m/v)], les caractéristiques physico-chimiques de la préparation ont été décrites et sont considérées conformes. Les études montrent que l'emballage (PE/PA) est compatible avec la préparation.

² 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.

³ Règlement d'exécution (UE) No 533/2013 de la Commission du 10 juin 2013 modifiant le règlement d'exécution (UE) no 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives 1-méthylcyclopropène, chlorothalonil, chlorotoluron, cyperméthrine, daminozide, forchlorfenuron, indoxacarbe, thiophanate-méthyl et tribenuron.

⁴ PE/PA : Polyéthylène/polyamide.

- **Méthodes d'analyse**

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

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les denrées d'origine végétale et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra de fournir en post autorisation une méthode de confirmation pour la détermination du tribénuron méthyl dans le sol et l'eau ainsi que dans l'air si aucune méthode de confirmation n'est disponible dans le sol et l'eau.

Aucune Limite Maximale de Résidus (LMR) et 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⁺) 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*
Denrées d'origine végétale (matrices sèches)	Tribénuron-méthyle	0,01 mg/kg
Sol	Tribénuron-méthyle	0,05 µg/kg <i>Méthode de confirmation à fournir</i>
Eau de boisson et de surface	Tribénuron-méthyle	0,05 µg/L <i>Méthode de confirmation à fournir</i>
Air	Tribénuron-méthyle	1,5 µg/m ³ <i>Méthode de confirmation à fournir</i>

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

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible⁵ (DJA) du tribénuron-méthyle, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,01 mg/kg p.c.**⁶/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 2 ans chez le rat.

La dose de référence aiguë⁷ (ARfD) du tribénuron-méthyle, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,2 mg/kg p.c.** Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité sur le développement par voie orale chez le lapin.

⁵ 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).

⁶ p.c. : poids corporel.

⁷ 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).

Aucune étude de toxicité aiguë, d'irritation cutanée, d'irritation oculaire et de sensibilisation cutanée n'a été réalisée avec la préparation TBM 75 WG ni avec une préparation de composition comparable. La classification de la préparation TBM 75 WG, déterminée par calcul, sur la base de la classification de la substance active et des formulants ainsi que de leurs teneurs dans la préparation, en accord avec la proposition de l'EMRz (Malte), figure à la fin de l'avis.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur⁸ (AOEL) du tribénuron-méthyle, fixé dans le cadre de son approbation, est de **0,07 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le rat.

Les valeurs par défaut, déterminées à l'aide des recommandations du document guide de l'EFSA sur l'absorption cutanée (EFSA, 2012⁹), retenues pour l'absorption percutanée du tribénuron-méthyle dans la préparation TBM 75 WG sont de 25 % pour la préparation non diluée et 75 % pour la préparation diluée.

Estimation de l'exposition des opérateurs¹⁰

Dans le cadre de mesures de prévention des risques, il est préconisé aux opérateurs de porter :

Dans le cas d'une application à l'aide d'un pulvérisateur portés ou trainés à rampe ou pneumatique :

- **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/m² avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter pardessus la combinaison précitée ;
- **pendant l'application**
 - Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² 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/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter pardessus la combinaison précitée ;

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.

⁸ 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.

⁹ EFSA Scientific opinion : Guidance on Dermal Absorption, EFSA Journal 2012;10(4):2665.

¹⁰ Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses pour la substance active à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹¹) en tenant compte des taux d'absorption percutanée retenus et en considérant les conditions d'application suivantes:

Usages	Dose maximale de préparation (dose en substance active)	Matériel utilisé
Grandes cultures : Céréales (blé, orge, avoine, seigle, triticale)	0,02 kg/ha (15 g/ha de tribénuron-méthyle)	Pulvérisateur à rampe

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

Usages	Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL Tribénuron-méthyle
Céréales	Avec port d'une combinaison de travail et gants pendant le mélange/chargement et application	1.4 %

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

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 TBM 75Wg pour le désherbage des céréales sont considérés comme acceptables pour des applications avec un pulvérisateur à rampe dans les conditions ci-dessus préconisées.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹²

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹³, est estimée à 0,12 % de l'AOEL du tribénuron-méthyle, 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 travailleurs¹⁴

En raison de l'application de la préparation TBM 75 WG sur des cultures de céréales 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.

¹¹ 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).

¹² Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹³ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

¹⁴ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

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

L'EMRz a évalué la préparation TBM 75WG conformément aux lignes directrices européennes concernant les résidus et l'évaluation du risque pour le consommateur (document SANCO 1607/VI/97 rev.2).

Essais résidus dans les végétaux

Les données de métabolisme disponibles sont considérées comme suffisantes pour définir le résidu de la substance active tribénuron-méthyle dans les végétaux traités, pour la surveillance et le contrôle, ainsi que pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

En ce qui concerne les niveaux de résidus attendus dans les cultures traitées, un nombre suffisant d'essais conduits en zone Sud ont été fournis dans le dossier de la préparation. Les niveaux de résidus mesurés dans ces essais ainsi que les résultats des essais disponibles dans le rapport d'évaluation européen du tribénuron méthyl, conduits en zone Nord et Sud, confirment que les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées en France sur céréales (blé, orge, avoine, seigle et triticales) permettront de respecter les limites maximales de résidus (LMR) en vigueur pour la substance active.

Essais résidus dans les denrées transformées

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

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

En prenant en compte les données disponibles relatives aux résidus et celles liées aux usages revendiqués, le niveau de tribénuron-méthyle ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique, ne dépasse pas 0,1 mg/kg de matière sèche par jour. Par conséquent, aucune étude d'alimentation animale n'est requise et il peut être considéré que les usages revendiqués n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation du tribénuron-méthyle sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation TBM 75WG sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

Evaluation du risque pour le consommateur

L'évaluation des risques pour le consommateur liés au tribénuron-méthyle a pris en compte les définitions de résidus applicables à l'évaluation du risque pour le consommateur, l'ensemble des usages autorisés en Europe pour cette substance active, ainsi que les données fournies dans le cadre de ce dossier. A partir de ces éléments, le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé par l'EMRz (Malte) en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

Les risques chronique et aigu pour le consommateur pour les usages de la préparation TBM 75WG sont considérés comme acceptables.

CONSIDÉRANT LES DONNÉES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT ET LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Les données relatives à la substance active tribénuron-méthyle présentées dans le rapport d'évaluation des autorités maltaises sont conformes avec celles présentées dans les conclusions européennes de cette substance active (EFSA, 2004¹⁵).

¹⁵ European Food Safety Agency, 2004. Conclusion on pesticide peer review regarding the risk assessment of the active substance tribenuron. EFSA Scientific Report (2004) 15, 1-52f.

Sur la base des conclusions présentées dans le rapport d'évaluation des autorités maltaises et de l'ensemble des éléments disponibles, l'exposition de l'environnement et des organismes non cibles est considéré comme acceptable pour les usages revendiqués en respectant les mesures de gestion suivantes déduites de l'évaluation des risques :

- Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer la préparation TBM 75WG ou toute autre préparation à base de tribénuron-méthyle sur sol alcalin (pH > 7) plus d'une fois tous les trois ans pour les applications au printemps sur céréales d'hiver.
- Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer la préparation TBM 75 WG sur sol alcalin (pH > 7) sur céréales de printemps.
- Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer la préparation TBM 75 WG sur sol alcalin (pH > 7) à l'automne sur céréales d'hiver.
- Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur les sols artificiellement drainés pour les usages sur céréales d'hiver.
- Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau, pour les usages sur céréales de printemps.
- Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant obligatoirement un dispositif végétalisé permanent non traité de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur céréales d'hiver.
- Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

La préparation TBM 75 WG est un herbicide antidicotylédone proposée pour le désherbage des céréales d'hiver et de printemps à la dose de 0,02 kg/ha en application d'automne ou de sortie d'hiver/début du printemps. Plusieurs préparations à base de tribénuron méthyle disposent déjà d'une autorisation de mise sur le marché en France pour les mêmes usages que ceux revendiqués pour la préparation TBM 75WG à des doses plus élevées, notamment pour le désherbage de sortie d'hiver/début du printemps.

Le pétitionnaire n'a pas fourni de données réalisées en zone climatique maritime OEPP, en conséquences elles ne figurent pas dans le rapport d'évaluation de l'EMRz (Malte).

Mode d'action des substances actives

Le tribénuron méthyle est une substance active de la famille des sulfonilurées (Groupe B de HRAC¹⁶). 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.

Justification de la dose

Une étude de doses a été réalisée dans l'ensemble des 16 essais d'efficacité (France, Italie et Espagne), comparant l'application en sortie d'hiver de 0,03 ; 0,02 ; 0,015 et 0,01 kg/ha de préparation sur céréales d'hiver. L'efficacité de la préparation obtenue avec la préparation TBM 75 WG appliquée à la dose de 0,02 kg/ha (soit 15 g/ha de tribénuron méthyle) est jugée optimale par l'EMRz sur l'ensemble des adventices étudiées.

Aucune donnée n'a été fournie pour définir la dose d'emploi pour une utilisation de la préparation en automne.

Efficacité

Les résultats d'efficacité de 16 essais décrits précédemment, réalisés en 2012 ont été évalués. La préparation TBM 75 WG appliquée seule à la dose de 0,02 kg/ha en traitement de post-émergence en sortie d'hiver offre un très bon contrôle de la stellaire, un bon contrôle de la matricaire camomille, du lamier pourpre, de la violette des champs, un faible contrôle du coquelicot et un contrôle insuffisant de l'hypécoum à grandes fleurs, de l'anacycle et de la renouée liseron. La préparation TBM 75 WG appliquée à la dose de 0,02 kg/ha (15 g/ha de tribénuron méthyle) présente une efficacité similaire à la préparation de référence testée à base de 75 % tribénuron méthyle, (WG) appliquée à la dose de 0,02 kg/ha ou à la préparation de référence à base de 75 % tribénuron méthyle (SG) appliquée à la dose de 0,03 kg/ha.

¹⁶ HRAC : Herbicide Resistance Action Committee.

Les préparations à base de tribénuron méthyle, sous forme de granulés solubles dans l'eau ou sous forme de granulés dispersables dans l'eau, en France sont autorisées à la dose de 22,5 g/ha de substances actives pour le désherbage des céréales en application de printemps. Les données fournies ne permettent pas d'établir une comparabilité en matière d'efficacité entre la préparation TBM 75WG et les préparations de références testées à base de tribénuron méthyle.

Aucune donnée n'a été fournie pour définir le spectre d'action de la préparation pour une application d'automne à la dose de 0,02 kg/ha.

Sélectivité de la préparation

La sélectivité de la préparation a été étudiée au travers de 12 essais de sélectivité réalisés en France, Italie et Espagne en 2012 ainsi qu'au travers de 19 essais d'efficacité (dont 1 essai sans infestation) précédemment présentés ci-dessous.

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 31-39) de la préparation TBM 75WG à des doses comprises entre 0,02 et 0,08 kg/ha dans les 4 essais de sélectivité ni suite à l'application de la préparation aux doses de 0,02 et 0,03 kg/ha (entre les stades de croissance BBCH 22-39) dans les 5 essais d'efficacité.

Sur orge d'hiver

Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé suite à l'application en sortie d'hiver sur orge d'hiver (entre les stades de croissance BBCH 31-39) de la préparation TBM 75WG à des doses comprises entre 0,02 et 0,08 kg/ha dans les 4 essais de sélectivité ni suite à l'application de la préparation aux doses de 0,02 et 0,03 kg/ha (entre les stades de croissance BBCH 22-39) dans les 6 essais d'efficacité.

Sur orge de printemps

Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé suite à l'application en sortie d'hiver sur orge de printemps (entre les stades de croissance BBCH 29-37) de la préparation TBM 75WG à la dose de 0,03 ou de 0,06 kg/ha dans les 4 essais de sélectivité ni suite à l'application de la préparation à la dose de 0,03 kg/ha (entre les stades de croissance BBCH 22-32) d'après les résultats des 5 essais d'efficacité disponibles.

Conclusion

Sur céréales d'hiver, les données de sélectivité fournies concernent uniquement deux céréales d'hiver, le blé tendre d'hiver et l'orge. La préparation a été uniquement testée pour une application au printemps sur des stades développées des cultures. Aucune donnée n'a été fournie pour évaluer la sélectivité de la préparation sur la céréale la plus sensible (blé dur d'hiver), ni sur les stades de développement les plus précoces (donc les plus sensibles aux herbicides). Compte tenu du fait que la substance active contenue dans la préparation TBM 75WG est bien connue sur céréales d'hiver et que la dose revendiquée est inférieure à celle autorisée dans d'autres préparations à base de tribénuron étudiées et qu'aucun effet lié à la formulation n'a été identifié par rapport à la préparation de référence à base de tribénuron, l'application de la préparation TBM 75WG en sortie d'hiver et début du printemps sur céréales d'hiver, à la dose de 0,02 kg/ha ne présente pas de risque inacceptable en matière de phytotoxicité sur ces cultures.

Aucune donnée de sélectivité n'a été fournie pour justifier la sélectivité de la préparation pour des applications d'automne sur céréales d'hiver.

Cependant, considérant que cette période d'application présente moins de risque en terme de phytotoxicité que les applications en sortie d'hiver et considérant que la substance active contenue dans la préparation TBM 75WG est bien connue sur céréales, l'application de la préparation TBM 75WG en automne sur céréales d'hiver, à la dose de 0,02 kg/ha ne présente pas de risque inacceptable en matière de phytotoxicité sur ces cultures.

Sur céréales de printemps, les données de sélectivité fournies concernent uniquement l'orge. La préparation a été uniquement testée pour une application printemps au des stades développées des cultures. Aucune donnée n'a été fournie pour évaluer la sélectivité de la préparation sur la céréale la plus sensible (blé dur de printemps), ni sur des stades de développement les plus précoces les plus sensibles aux herbicides. Compte tenu du fait que la substance active contenue dans la préparation TBM 75WG est bien connue sur céréales et que la dose revendiquée est inférieure à celle autorisée dans d'autres préparations à base de tribénuron méthyle et qu'aucun effet lié à la formulation n'a été identifié par rapport à la préparation de référence à base de tribénuron, l'application de la préparation TBM 75WG au printemps sur céréales de printemps, à la dose de 0,02 kg/ha ne présente pas de risque inacceptable en matière de phytotoxicité sur ces cultures.

Effets sur le rendement et sur la qualité des plantes

L'ensemble des essais de sélectivité ont été récoltés.

Pour une application en sortie d'hiver, dans les 6 essais réalisés en France, la préparation TBM 75WG appliquée aux doses de 0,03 ou de 0,06 kg/ha n'a pas eu d'impact négatif sur le rendement du blé tendre d'hiver (2 essais), de l'orge d'hiver (2 essais) et de l'orge de printemps (2 essais). De même, en application de sortie d'hiver, dans les 4 essais réalisés en Italie ou dans les 2 essais réalisés en Espagne, la préparation TBM 75WG appliquée aux doses de 0,02 et/ou de 0,04 kg/ha n'a pas eu d'impact négatif sur le rendement du blé tendre d'hiver (2 essais), de l'orge d'hiver (2 essais) et de l'orge de printemps (2 essais).

Par conséquent, au vu des résultats présentés et en prenant en compte la démonstration de la sélectivité de la préparation sur l'ensemble des céréales revendiquées, le risque d'impact négatif sur le rendement et la qualité des plantes suite à l'utilisation de la préparation TBM 75WG en désherbage des céréales selon les conditions d'emploi revendiquées est considéré comme acceptable.

Impact sur les procédés de transformation

Aucune donnée sur la panification ni la brasserie-malterie n'a été fournie afin d'évaluer l'impact de la préparation TBM 75WG sur les procédés de transformation. Cependant, ces données ne sont pas nécessaires en raison du faible niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'Homme, lors de l'application de la préparation selon les conditions d'emplois revendiquées. Le risque d'impact négatif sur les procédés de transformation est considéré comme négligeable.

Impact sur la germination

L'impact de la préparation TBM 75WG sur la germination des graines est considéré comme négligeable du fait du positionnement précoce de la préparation sur la culture.

Impact sur les cultures suivantes

Sur la base des résultats obtenus en laboratoire sur plusieurs plantes représentatives et les concentrations estimées dans le sol, le risque d'impact négatif sur les cultures classiques entrant en rotation avec des céréales d'hiver est considéré comme négligeable.

Pour les cultures de remplacement en cas de destruction de céréales traitées au printemps, il est conseillé de respecter un délai de 6 semaines avant de semer une culture de printemps telles que l'oignon, le colza ou la betterave ou d'effectuer un labour avant de semer des céréales de printemps.

Impact sur les cultures adjacentes

Sur la base des résultats obtenus en laboratoire sur plusieurs plantes représentatives et des calculs de quantité théorique de préparation pour des distances de dérive allant de 1 mètre à 15 mètres, le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes a été jugé négligeable.

Risque d'apparition ou de développement de résistance

Le risque d'apparition de résistances suite à l'application de la préparation TBM 75WG sur céréales est considéré comme élevé notamment sur matricaire inodore ou sur coquelicot. Les mesures de gestion proposées (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 devra être mis en place et tout changement par rapport au contexte actuel de résistance aux inhibiteurs d'ALS et plus spécifiquement au tribénuron méthyle en désherbage des céréales devra être reporté aux autorités.

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 l'évaluation des autorités maltaises et 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.** Dans les conditions d'emploi, les caractéristiques physico-chimiques de la préparation ont été décrites et sont considérées conformes. Il conviendra de fournir, en post-autorisation, une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante. Les méthodes d'analyse soumises au niveau européen sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra cependant de fournir, en post-autorisation, une méthode de confirmation pour la détermination du tribénuron-méthyle dans le sol et l'eau ainsi que dans l'air si aucune méthode de confirmation n'est disponible dans le sol et l'eau.

Les risques sanitaires pour les opérateurs, liés à l'utilisation de la préparation TBM 75WG, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi définies ci-dessous. Les risques sanitaires pour les travailleurs et les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Les usages revendiqués sur céréales (blé, orge, avoine, seigle et triticales) n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Les risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation TBM 75WG sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement ainsi que pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation TBM 75WG, sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Les niveaux d'efficacité et la sélectivité de la préparation TBM 75WG sont considérés comme acceptables pour les usages sur céréales pour une application au printemps. Aucune donnée d'efficacité n'ayant été fournie pour le désherbage d'automne, l'usage de la préparation pour le désherbage d'automne ne peut être retenu.

Les risques pour les cultures suivantes et adjacentes sont acceptables. Pour les cultures de remplacement en cas de destruction de céréales traitées au printemps, il est conseillé de respecter un délai de 6 semaines avant de semer une culture de printemps telles que l'oignon, le colza ou la betterave ou d'effectuer un labour avant de semer des céréales de printemps.

Le risque d'apparition de résistances suite à l'application de la préparation TBM 75 WG sur céréales est considéré comme élevé notamment sur matricaire inodore ou sur coquelicot. Les mesures de gestion proposées (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 devra être mis en place et tout changement par rapport au contexte actuel de résistance aux inhibiteurs d'ALS et plus spécifiquement au tribénuron-méthyle en désherbage des céréales devront être reporté 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 TBM 75WG pour les usages et 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-méthyle	Anses selon Règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁷	Xi, R43 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

Classification de la préparation TBM 75WG selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008

Ancienne classification ¹⁸	Nouvelle classification ¹⁹	
	Catégorie	Code H
Xi : Irritante N : Dangereux pour l'environnement R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique.	Irritation oculaire, catégorie 2 Sensibilisation cutanée, catégorie 1 Danger pour le milieu aquatique, Danger aigu, catégorie 1 Danger pour le milieu aquatique, Danger chronique, catégorie 1	H319: Provoque une sévère irritation des yeux 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
S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés. S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

- Délai de rentrée : 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006²⁰.

¹⁷ 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.

¹⁸ 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.

¹⁹ 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.

²⁰ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L. 253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur :
- **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/m² avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter pardessus la combinaison précitée ;
- **pendant l'application**
 - Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² 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/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter pardessus la combinaison précitée ;
-
- **SP1** « Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /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 TBM 75 WG ou toute autre préparation à base de tribénuron-méthyle sur sol alcalin (pH > 7) plus d'une fois tous les trois ans pour les applications au printemps sur céréales d'hiver.
- **SPe2** : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer la préparation TBM 75 WG sur sol alcalin (pH > 7) pour l'usage revendiqué sur céréales de printemps.
- **SPe2** : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer la préparation TBM 75 WG sur sol alcalin (pH > 7) à l'automne sur céréales d'hiver.
- **SPe2** « Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur les sols artificiellement drainés pour les usages sur céréales d'hiver. »
- **SPe3** : « Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 m par rapport aux points d'eau, pour les usages sur céréales de printemps. »²¹
- **SPe3** « Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant obligatoirement un dispositif végétalisé permanent non traité de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur céréales d'hiver. »²³
- **SPe3** « Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente. »²³-Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²².
- **Délai avant récolte (DAR)** : Blé, orge, avoine, seigle et triticales : 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.

²¹ En cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006

²² 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.

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

Bouteille en PE/PA d'une contenance de 100g, 500g ou 1 kg.

Données à fournir en post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans :

- une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante dans l'emballage commercial ;
- une méthode de confirmation pour la détermination du tribénuron méthyl dans le sol et l'eau ainsi que dans l'air si aucune méthode de confirmation n'est disponible dans le sol et l'eau.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : TBM 75WG, herbicide, tribénuron-méthyle, blé, orge, seigle, avoine, tritcale, WG, PMUS.

Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation TBM 75WG

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active / application
Tribénuron-méthyle	750 g/kg	15 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR)
15105902* Blé*Désherbage	0,020 kg/ha	1	-
15105934* Triticale*Désherbage	0,020 kg/ha	1	-
15105903* Orge*Désherbage	0,020 kg/ha	1	-
15105942* Avoine*Désherbage	0,020 kg/ha	1	-
15105905* Seigle*Désherbage	0,020 kg/ha	1	-

Annexe 2

Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation TBM 75WG

Usages correspondant au catalogue en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Usages selon ancien catalogue	Dose d'emploi (kg/ha)	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR) - Stade d'application	Avis
<u>Désherbage d'automne</u>					
15105912 Blé * Désherbage <i>Portée de l'usage : Blé, triticale</i>	15105932 – blé dur d'hiver*désherbage	0,020	1	-	Défavorable
	15105912 – Blé tendre d'hiver*désherbage				
	15105934 – Triticale*désherbage				
15105913 Orge * désherbage	15105913 – Orge d'hiver*désherbage	0,020	1	-	
15105911 Avoine*Désherbage	15105911 – Avoine d'hiver*désherbage	0,020	1	-	
15105915 Seigle*Désherbage	15105915 – Seigle d'hiver*désherbage	0,020	1	-	
<u>Désherbage de printemps</u>					
15105912 Blé * Désherbage <i>Portée de l'usage : Blé, triticale</i>	15105932 – blé dur d'hiver*désherbage	0,020	1	F - Céréales d'hiver : Stade BBCH 20-39 Céréales de printemps : Stade BBCH 13-39	Favorable, SPe1*
	15105952 – blé dur de printemps*désherbage				
	15105912 – Blé tendre d'hiver*désherbage				
	15105922 – Blé tendre de printemps*désherbage				
	15105934 – Triticale*désherbage				
15105913 Orge * désherbage	15105913 – Orge d'hiver*désherbage	0,020	1	F - Céréales d'hiver : Stade BBCH 20-39 Céréales de printemps : Stade BBCH 13-39	Favorable, SPe1*
	15105933 – Orge de printemps*désherbage				Favorable Uniquement sur sol acide (pH<7)**
15105911 Avoine*Désherbage	15105911 – Avoine d'hiver*désherbage	0,020	1	F -	Favorable, SPe1*

Usages correspondant au catalogue en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Usages selon ancien catalogue	Dose d'emploi (kg/ha)	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR) - Stade d'application	Avis
	15105931 – Avoine de printemps*désherbage			Céréales d'hiver : Stade BBCH 20-39 Céréales de printemps : Stade BBCH 13-39	Favorable Uniquement sur sol acide (pH<7)**
15105915 Seigle*Désherbage	15105915 – Seigle d'hiver*désherbage	0,020	1	F - Céréales d'hiver : Stade BBCH 20-39	Favorable, SPe1*
	15105925 – Seigle de printemps*désherbage			Céréales de printemps : Stade BBCH 13-39	

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 TBM 75 ou toute autre préparation à base de tribénuron-méthyle plus d'une fois tous les trois ans au printemps sur céréales d'hiver sol alcalin (pH > 7).

** Ne pas appliquer la préparation TBM 75 ou toute autre préparation à base de tribénuron-méthyle plus d'une fois par ans sur sol alcalin sur céréales de printemps (pH > 7).