

Maisons-Alfort, le 27 mai 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 VOLTEO, à base de tribénuron-méthyl, de la société
INDUSTRIAS AFRASA S.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'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation VOLTEO, à base de tribénuron-méthyl, de la société INDUSTRIAS AFRASA S.A. 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 VOLTEO à base de tribénuron-méthyl, destinée au désherbage des cultures de blé dur d'hiver, de blé tendre d'hiver, d'orge d'hiver, d'orge de printemps, de seigle d'hiver, de triticale d'hiver, d'avoine d'hiver et d'avoine de printemps.

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

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

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

¹ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

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

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

SYNTHESE DE L'ÉVALUATION

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

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

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques" et consultation des Etats membres de la zone Sud de l'Europe, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation VOLTEO est un herbicide composé de 750 g/kg de tribénuron-méthyl (pureté minimale de 96%), se présentant sous la forme de granulé dispersable (WG), appliquée en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le tribénuron-méthyl est une substance active approuvée⁵ 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 active et sont conformes aux exigences réglementaires.

● Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation VOLTEO ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente ni propriété explosive, ni propriété comburante. La préparation n'est pas inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante. Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1% est de 7,1 à 20°C.

Les études de stabilité au stockage (12 semaines à 35°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage (polypropylène/aluminium/polyéthylène)) permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Il conviendra de ne pas stocker la préparation à une température supérieure à 35°C.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables.

Les données fournies concernant la suspensibilité et la spontanéité de la dispersion, montre qu'il conviendra d'agiter énergiquement la préparation pendant l'application conformément aux

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

⁵ Règlement d'exécution (UE) 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.

recommandations pour les bonnes pratiques agricoles. Les granules de la préparation sont mouillables, résistants à l'usure et contiennent très peu de poussières.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (concentrations de 0,004% à 0,03% (m/v)).

Les études ont montré que l'emballage (OPP/aluminium/PE⁶) est compatible avec la préparation.

- **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'impureté déclarée pertinente, 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, sont conformes aux exigences réglementaires.

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

La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode n'est nécessaire dans les fluides et tissus 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 (matrice sèche) | Tribénuron-méthyl | 0,01 mg/kg |
| Sol | Tribénuron-méthyl | 0,01 mg/kg |
| Eau de boisson et de surface | Tribénuron-méthyl | 0,1 µg/L |
| Air | Tribénuron-méthyl | 1,5 µg/m ³ |

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

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA)⁷ du tribénuron-méthyl, fixée lors de son approbation, est de **0,01 mg/kg p.c.⁸/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 aiguë (ARfD)⁹ du tribénuron-méthyl, fixée lors 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.

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

- DL₅₀¹⁰ par voie orale chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;

⁶ OPP/aluminium/PE : polypropylène orienté/aluminium/polyéthylène.

⁷ 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).

⁸ p.c. : poids corporel.

⁹ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

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

- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant cutané chez le cobaye (Magnusson et Kligman).

La classification de la préparation VOLTEO 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.

Trois métabolites ont été retrouvés dans les eaux souterraines (0,301 µg/L pour IN-A4098, 4,397 µg/L pour IN-00581 et 0,211 µg/L pour IN-R9805). Ces métabolites ne sont pas considérés comme pertinents¹¹ d'un point de vue toxicologique. Ils ne présentent donc pas de risque ni pour les eaux souterraines, ni pour le consommateur.

CONSIDÉRANT LES DONNÉES RELATIVES À L'EXPOSITION DE L'OPÉRATEUR, DES PERSONNES PRÉSENTES ET DES TRAVAILLEURS

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹² (AOEL) du tribénuron-méthyl, fixé lors 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.

Absorption cutanée

Les valeurs retenues d'absorption percutanée du tribénuron-méthyl dans la préparation VOLTEO sont de **3,1%** pour la préparation non diluée et **18%** pour la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude *in vivo* chez le rat avec une formulation de composition comparable¹³.

Estimation de l'exposition des opérateurs¹⁴

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

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65%/coton35 % coton d'un grammage au minimum de 230 g/m² avec un traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur avec cabine :*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Si application avec tracteur sans cabine :*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

¹¹ 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.

¹² 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.

¹³ Compte tenu de la comparabilité des compositions intégrales, les résultats obtenus avec cette préparation sont applicables à la préparation VOLTEO.

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

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'activité mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁵) en considérant les conditions d'application suivantes :

| Culture | Dose maximale d'emploi | Surface moyenne traitée | Méthode d'application – équipement d'application |
|---------|---|-------------------------|--|
| Blé | 0,03 kg/ha (22,5 g/ha de tribénuron-méthyl) | 20 ha/jour | Pulvérisateur à rampe |

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

| Culture | Méthode d'application – équipement d'application | EPI et/ou combinaison de travail ¹⁶ | % AOEL Tribénuron-méthyl |
|---------|--|---|--------------------------|
| Blé | Pulvérisateur à rampe | Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application | 0,6 |

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 les gants, en conformité avec le document guide de l'EFSA¹⁷ (EFSA, 2014). Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA.

Par ailleurs, un facteur de protection de 95 % (mélange/chargement) et de 90 % (application) pour les gants dédiés à la protection contre les substances chimiques a été utilisé.

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente 0,6% de l'AOEL du tribénuron-méthyl avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation VOLTEO dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

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.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁸

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁹, est estimée à moins de 0,1% de l'AOEL du tribénuron-méthyl, pour un adulte de 60 kg, située à 7 mètres de culture traitée et exposée pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation, pour les usages revendiqués. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sont considérés comme acceptables.

¹⁵ BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

¹⁶ La combinaison de travail n'est pas un EPI au sens de la directive 89/686/CEE du Conseil, du 21 décembre 1989, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements de protection individuelle.

¹⁷ EFSA : European food safety authority.

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

¹⁹ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

Estimation de l'exposition des travailleurs²⁰

La préparation VOLTEO est un herbicide de pré et post-levée du blé ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après traitement. Une estimation de l'exposition des travailleurs n'est pas considérée comme nécessaire.

Dans les cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, le pétitionnaire préconise le port d'une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, le port de gants en nitrile certifiés EN 374-3.

CONSIDÉRANT LES DONNÉES RELATIVES AUX RÉSIDUS ET À L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Les données concernant les résidus, fournies dans le cadre de ce dossier, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du tribénuron-méthyl.

Définition réglementaire du résidu

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

Limites maximales applicables aux résidus

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

Un avis motivé de l'EFSA (Novembre 2013)²¹ présente un bilan des LMR du tribénuron-méthyl, dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n° 396/2005. Cet avis n'a pas encore fait l'objet d'une révision des LMR du tribénuron-méthyl par la Commission Européenne.

Essais résidus dans les végétaux

- **Céréales**

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement des céréales sont d'une application à la dose de 22,5 g/ha de tribénuron-méthyl, effectuée au plus tard au stade de croissance BBCH 39 (le limbe de la dernière feuille est entièrement étalé, la ligule est visible). Dans le cas d'une application en automne, les BPA revendiquées pour le traitement des céréales sont d'une application uniquement sur sols acides, à la dose de 15 g/ha de tribénuron-méthyl, au plus tard au stade de croissance BBCH 21 (début tallage : la première talle est visible).

D'après les lignes directrices européennes "*Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements*"²², la culture des céréales est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont plus critiques que celles revendiquées (une à deux applications sans dépasser la dose maximale de 30 g/ha par an, au plus tard au stade BBCH 39 pour les céréales de printemps et une application sans dépasser la dose maximale de 15 g/ha, au plus tard au stade BBCH 29, pour les céréales d'hiver).

16 essais, mesurant les teneurs en résidus dans la paille et les grains d'orge et de blé et conduits dans les zones Nord (8 essais) et 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 pailles et les grains sont toujours inférieurs à la limite de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées, de 0,05 et 0,01 mg/kg au maximum respectivement.

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

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

²¹ EFSA Journal 2013;11(11):3457, 32 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3457 Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

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

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur blé et orge à l'avoine, au seigle et au triticale. En conséquence, les BPA revendiquées sur ces cultures permettront de respecter les LMR en vigueur de 0,01 mg/kg pour le tribénuron-méthyl.

Délai avant récolte

Céréales: F – l'application doit être effectuée au plus tard au stade « limbe de la dernière feuille entièrement étalé - ligule visible » (stade BBCH 39), sauf en automne où l'application doit être effectuée au plus tard au stade « début tallage : la première talle est visible » (stade BBCH 21) et uniquement sur des sols acides.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

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

Essais 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 VOLTEO sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

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.

Evaluation du risque pour le consommateur

- **Définition du résidu**

Des études de métabolisme 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 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.

L'EFSA (Octobre 2013) a réalisé une évaluation de risque liée à l'ensemble des usages du tribénuron-méthyl, prenant en compte les usages autorisés en Europe de cette substance active.

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

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

CONSIDÉRANT LES DONNÉES 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 du tribénuron-méthyl. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées dans les modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation VOLTEO pour les usages revendiqués.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du tribénuron-méthyl est la formation de métabolites. Trois métabolites majeurs sont formés : le métabolite IN-L5296²³ (jusqu'à 83 % de la RA après 30 jours au laboratoire), le métabolite IN-A4098²⁴ (jusqu'à 13% de la RA après 118 jours au laboratoire) et le métabolite IN-00581²⁵ (jusqu'à 11 % de la RA après 7 jours au laboratoire). Un métabolite mineur non-transitoire est également identifié : le métabolite IN-R9805²⁶.

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

La dissipation du tribénuron-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-L5296 (jusqu'à 24 % de la RA après 117 jours au laboratoire) et le métabolite IN-A4098 (jusqu'à 16 % de la RA après 117 jours au laboratoire) et un nouveau métabolite : le métabolite IN-GK521²⁷ (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)²⁸. Le tribénuron-méthyl et son métabolite IN-A4098 ne sont pas considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011. En revanche, les métabolites IN-L5296 et IN-00581 sont persistants. Des valeurs de plateau d'accumulation ont donc été calculées.

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

- Pour le tribénuron-méthyl : $DT_{50} = 21,4$ jours, valeur maximale non normalisée au laboratoire, cinétique de type SFO²⁹, $n = 7$;
- 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 % ;
- Pour le métabolite IN-L5296 : $DT_{50} = 220,2$ jours, valeurs maximale non normalisée au laboratoire, cinétique SFO, $n=3$, maximum de formation dans le sol 83 % ;
- Pour le métabolite IN-00581 : $DT_{50} = 237,4$ jours, valeurs maximale non normalisée au laboratoire, cinétique SFO, $n=3$, maximum de formation dans le sol 11 %.

Les valeurs de PECsol couvrant les usages revendiqués³⁰ sont présentées dans la section écotoxicologie.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall³¹, le tribénuron-méthyl et ses métabolites IN-00581 et IN-R9805 sont considérés comme très fortement mobiles dans les sols. Les métabolites IN-A4098 et IN-L5296 sont fortement mobiles.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les conclusions de l'évaluation européenne du tribénuron-méthyl (EC, 2005)³² indiquent que les Etats membres doivent porter une attention particulière au risque de contamination des eaux souterraines pour des situations vulnérables. Les conditions d'autorisation doivent comprendre, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques (European

²³ IN-L5296 : Triazine amine.

²⁴ IN-A4098 : N-déméthyl triazine amine.

²⁵ IN-00581 : Saccharine.

²⁶ IN-R9805 : O-deméthyl triazine amine.

²⁷ IN-GK521 : O-déméthyl tribenuron-méthyl.

²⁸ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²⁹ SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

³⁰ 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.

³¹ 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.

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

Commission, 2005)³³. Ce risque est particulièrement identifié pour les sols à pH alcalins pour le tribénuron-méthyl (EFSA, 2004)³⁴.

Les risques de transfert du tribénuron-méthyl et de ses métabolites vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS-PEARL 4.4.4 et FOCUS-PELMO 3.3.3 selon les recommandations du groupe FOCUS (2009)³⁵. Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés :

| Substance | DT ₅₀ (jours) | | Kfoc ³⁶ (mL/g) | | 1/n ³⁷ | | Fraction de formation |
|-------------------|--------------------------------|----------------------------|--------------------------------|-----------------------------|--------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------|
| | 21,4 (conditions alcalines) | 4,7 (conditions acides) | 12,4 (conditions alcalines) | 43,3 (conditions acides) | 0,98 (conditions alcalines) | 0,94 (conditions acides) | |
| Tribénuron-méthyl | | | | | | | - |
| IN-L-5296 | 154,2 | | 89,3 | | 0,81 | | 0,88 à partir du parent ³⁸ |
| IN-A4098 | 63,4 | | 45 | | 0,87 | | 1 à partir de IN-L-5296 |
| IN-00581 | 59,8 | | 15,3 | | 0,92 | | 0,92 à partir du parent |
| IN-R9805 | 265,7 | | 151,6 | | 0,9 | | 0,18 à partir du parent |

- **En conditions acides :**

Pour l'ensemble des usages revendiqués, les valeurs de PECeso calculées pour le tribénuron-méthyl et le métabolite IN-L5296 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens (valeurs maximales inférieure à 0,001 µg/L et de 0,036 µg/L respectivement). Les PECeso calculées pour les métabolites IN-A4098, IN-00581 et IN-R9805 sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour au moins un scénario européen (valeurs maximales de 0,203 µg/L, 0,998 µg/L et 0,168 µg/L, respectivement). Ces trois métabolites n'étant pas considérés comme pertinents au sens du document guide SANCO 221/2000³⁹, aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines n'est identifié pour ces conditions.

- **En conditions alcalines :**

Pour une application au printemps sur céréales d'hiver, les PECeso calculées pour le tribénuron-méthyl sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour 6 scénarios européens sur 9 (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 mais 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 0,034 µg/L, respectivement). Les métabolites IN-A4098 et IN-00581 n'étant pas considérés comme pertinents au sens du document guide SANCO 221/2000, aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines n'est identifié pour ces métabolites.

Pour l'usage sur céréales de printemps, les PECeso calculées pour le tribénuron-méthyl sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour 5 scénarios européens sur 6 (valeur maximale de 0,548 µg/L).

³³ European Commission (2005) Review report for the active substance tribenuron, SANCO/10671/04 final, 15 February 2005.

³⁴ 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.

³⁵ FOCUS (2009) "Assessing Potential for Movement of Active Substances and their Metabolites to Ground Water in the EU" Report of the FOCUS Ground Water Work Group, EC Document Reference Sanco/13144/2010 version 1, 604 pp.

³⁶ Kfoc: coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

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

³⁸ Trois modélisations ont été réalisées pour intégrer l'ensemble des métabolites : une première modélisation pour IN-L5296 et IN-A4098, une deuxième modélisation pour IN-00581 et une troisième modélisation pour IN-R9805.

³⁹ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

Dans les mêmes conditions mais pour une application une fois tous les trois ans, les PECesu calculées pour le tribénuron-méthyl sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour 5 scénarios européens sur 6 (valeur maximale de 0,166 µg/L). Par conséquent, un risque de contamination des eaux souterraines pour le tribénuron-méthyl non acceptable est identifié dans ces conditions.

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 :

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

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

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

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

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

Les valeurs de PECesu prenant en compte la dérive, le drainage et le ruissellement pour le tribénuron-méthyl ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2⁴⁰ (Step 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2012)⁴¹. Pour affiner les valeurs d'exposition à la substance active, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash⁴² (Step 3) et avec prise en compte de l'effet de mesures d'atténuation du risque (Step 4) selon les recommandations du groupe FOCUS (2007)⁴³ et à l'aide du modèle SWAN 3.0.0⁴⁴.

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

- pour le tribénuron-méthyl : DT₅₀ (eau) = 26 jours (valeur moyenne pour le système total, cinétique SFO, n=2).

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

Comportement dans l'air

Compte tenu de sa pression de vapeur (5,3 x 10⁻⁸ Pa à 20°C), le tribénuron-méthyl présente un potentiel de volatilisation négligeable, selon les critères définis par le document guide FOCUS

⁴⁰ Surface water tool for exposure predictions – Version 2.1.

⁴¹ FOCUS (2012). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.; 2001; updated version 2012.

⁴² Surface water scenarios help – Version 3.1.

⁴³ FOCUS (2007). "Landscape And Mitigation Factors In Aquatic Risk Assessment. Volume 1. Extended Summary and Recommendations". Report of the FOCUS Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment, EC Document Reference SANCO/10422/2005 v2.0. 169 pp.

⁴⁴ Surface Water Assessment eNabler V 3.0.0.

AIR (2008)⁴⁵. Par ailleurs, la DT₅₀ 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 peut donc être considéré comme négligeable (FOCUS AIR, 2008).

CONSIDÉRANT LES DONNÉES D'ÉCOTOXICITÉ

Effets sur les oiseaux

Risques aigus et à long-terme pour les oiseaux

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

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2250 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 974 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 21 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

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

| | Oiseaux | Usage | TER | TER affiné | Seuil d'acceptabilité du risque |
|-------------------------|-----------|----------|-------|------------|---------------------------------|
| Exposition aiguë | Omnivores | Céréales | > 630 | - | 10 |
| Exposition à long-terme | Omnivores | | 27,3 | - | 5 |

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

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

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

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

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

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour les mammifères

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

● **Tribénuron-méthyl**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 19 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

⁴⁵ Focus (2008). "Pesticides in Air: considerations for exposure assessment". Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008. 327 pp.

⁴⁶ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL₅₀, CL₅₀, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité.

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

- **VOLTEO**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 5000 mg préparation/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).

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

| | Mammifères | Usage | TER | TER affiné | Seuil d'acceptabilité du risque |
|--------------------------|------------|----------|--------|------------|---------------------------------|
| Tribénuron-méthyl | | | | | |
| Exposition aiguë | Herbivores | Céréales | > 1877 | - | 10 |
| Exposition à long-terme | Herbivores | | 33 | - | 5 |

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

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

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

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

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

Effets sur les organismes aquatiques

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

Des données de toxicité de la préparation VOLTEO sont disponibles pour les algues (CE_{y50}⁴⁸ 72h = 0,0369 mg préparation/L ; CE_{r50}⁴⁹ 72h = 0,0529 mg préparation/L ; NOEC 72h = 0,0132 mg préparation/L) et les plantes aquatiques (CE_{y50} 7j = 0,002 mg préparation/L ; CE_{r50} 7j = 0,0038 mg préparation/L ; NOEC 7j = 0,00042 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 (UE) n°546/2011, respectivement de 100 pour le risque aigu et de 10 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

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

⁴⁸ CE_{y50} : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur le rendement.

⁴⁹ CE_{r50} : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur la croissance algale.

| Culture | Substance | Espèce | Valeur de référence [µg/L] | PECesu [µg/L] | TER | Seuil | Mesures de gestion nécessaires |
|-----------------------------------|-------------------|--------------------|----------------------------|-----------------------------------|------|-------|---|
| Céréales d'hiver (printemps) | Tribénuron-méthyl | <i>Lemna gibba</i> | CE ₅₀ = 4,3 | 9,598 (D) ²⁾ Step 3 | 0,45 | 10 | ZNT = 5 m Ne pas appliquer sur sols artificiellement drainés |
| Céréales d'hiver (automne) | | | | 2,910 (D) ²⁾ | 1,48 | 10 | Ne pas appliquer sur sols artificiellement drainés |
| Céréales de printemps (printemps) | | | | 0,228 (R) ¹⁾ Step 4 | 18,9 | 10 | ZNT = 20 m Dispositif végétalisé = 20 m |
| Céréales de printemps (printemps) | | | | 0,152 (D) ²⁾ Step 3 | 28,3 | 10 | ZNT = 5 m |

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

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

Pour les usages sur céréales d'hiver, le risque lié aux transferts de la substance active tribénuron-méthyl par drainage ne peut être exclu. Il conviendra donc de ne pas appliquer la préparation VOLTEO sur sols artificiellement drainés pour ces usages.

Lors d'une application au printemps, le risque pour les organismes aquatiques est considéré comme acceptable avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur céréales d'hiver et céréales de printemps.

Lors d'une application à l'automne, le risque pour les organismes aquatiques est considéré comme acceptable avec le respect d'une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur céréales d'hiver.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide SANCO/10329/2002. L'évaluation du risque pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation VOLTEO et de la substance active.

Conformément au règlement (UE) n°545/2011⁵⁰, les quotients de risque (HQ) ont été calculés pour la dose maximale revendiquée.

| Item | Voie d'exposition | Valeur de référence (µg sa/abeille) | | HQ | Seuil |
|-------------------|-------------------|-------------------------------------|---------|--------|-------|
| | | DL ₅₀ (orale) | > | | |
| VOLTEO | Orale – 48h | DL ₅₀ (orale) | > 95,15 | < 0,24 | 50 |
| | Contact – 48h | DL ₅₀ (contact) | > 100 | < 0,23 | |
| Tribénuron-méthyl | Orale – 48h | DL ₅₀ (orale) | > 9,1 | < 2,47 | |
| | Contact – 48h | DL ₅₀ (contact) | > 98,4 | < 0,23 | |

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

Effets sur les arthropodes non-cibles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur support naturel réalisés avec la préparation VOLTEO sur les deux espèces standards (*Aphidius rhopalosiphi* (LR₅₀ > 30 g sa/ha) et *Typhlodromus pyri* (LR₅₀ > 30 g sa/ha)). Les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 1⁵¹, issue du document guide Escort 2, pour les usages sur céréales d'hiver et de printemps (HQ < 0,75 pour *A. rhopalosiphi* et *T. pyri*).

⁵⁰ 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.

⁵¹ Pour les essais sur substrat naturel, les effets létaux et sublétaux sont considérés comme acceptables lorsqu'ils sont inférieurs à 50% à la dose maximale estimée, ce qui est équivalent une valeur de HQ inférieure à 1 pour les effets létaux et sublétaux.

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 macro-organismes du sol

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

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 considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

| Composé | Exposition | Valeur de référence | [mg/kg sol] | PEC _{max/plateau} [mg/kg sol] | TER _A / TER _{LT} | Seuil |
|--|------------|---------------------|-------------|--|--------------------------------------|-------|
| Vers-de-terre | | | | | | |
| Tribénuron-méthyl | aiguë | LC ₅₀ | >1000 | 0,0225 | > 44444 | 10 |
| TARAKI | aiguë | LC ₅₀ | >1000 | 0,0225 | > 44444 | 10 |
| IN-00581 | aiguë | LC ₅₀ | >1 | 0,0017* | > 588 | 10 |
| | chronique | NOEC | 0,05 | 0,0017* | 29,1 | 5 |
| IN-A4098 | aiguë | LC ₅₀ | >1000 | 0,0010 | > 100000 | 10 |
| IN-L5296 | aiguë | LC ₅₀ | >10 | 0,0107* | > 935 | 10 |
| | chronique | NOEC | 0,20 | 0,0107* | 18,8 | 5 |
| Autres macro-organismes du sol non-cibles | | | | | | |
| IN-00581 | chronique | NOEC | 100 | 0,0017* | 10204 | 5 |
| IN-L5296 | chronique | NOEC | 1,16 | 0,0107* | 153 | 5 |

* PEC plateau

Effets sur les microorganismes 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 VOLTEO (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 VOLTEO pour les usages revendiqués.

Effets sur les plantes et autres organismes non cibles

Des essais de toxicité de la préparation VOLTEO sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire, respectivement sur 11 et 10 espèces, sont soumis dans le cadre de ce dossier. Les résultats indiquent que l'espèce la plus sensible est la laitue (pour l'émergence, ER₅₀ = 11,92 g de préparation/ha et pour la vigueur végétative, ER₅₀ = 0,4335 g de préparation/ha). Une HC5⁵² a été calculée en considérant l'ensemble des espèces testées (HC5 vigueur végétative = 0,54 g sa/ha).

La comparaison de la HC5 basée sur les effets sur la biomasse des plantules avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation permet de conclure à des risques acceptables pour les plantes non-cibles avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres (TER considérant une PEC à 5 mètres de 0,13 g sa/ha = 4,15 > valeur seuil requise de 2).

⁵² HC5 = "Hazardous Concentration" : concentration correspondant à un niveau de protection de 95 % des espèces.

CONSIDÉRANT LES DONNÉES BIOLOGIQUES**Mode d'action**

Le tribénuron-méthyl est une substance active qui appartient à la famille des sulfonylurées. Elle inhibe l'activité de l'acétolactate synthase (ALS) conduisant à la synthèse des acides aminés ramifiés (valine, leucine, isoleucine). Cette substance agit de façon systémique et est absorbée par les feuilles et par les racines.

Justification de la dose- **Désherbage d'automne : 0,02 kg/ha**

La dose a été étudiée lors de 4 essais d'efficacité mis en place en France en 2011. 2 essais ont été réalisés sur blé d'hiver et 2 essais ont été réalisés sur orge d'hiver. Les doses de 0,012 et 0,02 kg/ha ont été testées. 10 espèces de dicotylédones différentes étaient présentes lors des essais. Seulement 3 espèces ont été observées lors de plus d'un essai (lamier pourpre, coquelicot et *Veronica*). Sur ces 3 espèces, la préparation VOLTEO s'est révélée significativement plus efficace à 0,02 kg/ha qu'à 0,012 kg/ha. De plus, cette dose correspond à la dose homologuée pour les préparations à base de tribénuron-méthyl déjà autorisées en désherbage d'automne sur céréales. La dose de 0,02 kg/ha est justifiée pour le désherbage d'automne des cultures de céréales.

- **Désherbage de printemps : 0,03 kg/ha**

La dose a été étudiée lors de 4 essais d'efficacité mis en place en France en 2011 (2) et 2014 (2). Les essais ont été réalisés sur blé de printemps (1), orge de printemps (1) et orge d'hiver (2). Les doses de 0,018 et 0,03 kg/ha ont été testées. 11 espèces de dicotylédones différentes étaient présentes lors des essais. Aucune espèce n'a été observée dans plus d'un essai. Cependant, la dose de 0,03 kg/ha s'est révélée nettement plus efficace que la dose de 0,018 kg/ha sur la plupart des adventices présentes. De plus, cette dose correspond à la dose homologuée pour les préparations à base de tribénuron-méthyl déjà autorisées en désherbage de printemps sur céréales. La dose de 0,03 kg/ha est justifiée pour le désherbage de printemps des cultures de céréales. Toutefois, il aurait été intéressant d'inclure la dose de 0,023 kg/ha (3/4 de la dose revendiquée).

Essais d'efficacité• **Désherbage d'automne : 0,02 kg/ha**

4 essais ont été mis en place en France en 2011 afin d'évaluer l'efficacité de la préparation VOLTEO. 2 essais ont été réalisés sur blé d'hiver et 2 essais ont été réalisés sur orge d'hiver. L'efficacité de la préparation VOLTEO, appliquée à 0,02 kg/ha, a été comparée à celle d'une préparation de référence à base de tribénuron-méthyl appliquée à la même dose en substance active. L'efficacité de la préparation VOLTEO s'est révélée équivalente à celle de la préparation de référence. L'efficacité de la préparation VOLTEO appliquée à 0,02 kg/ha pour un désherbage d'automne est considérée comme satisfaisante.

- **Désherbage de printemps : 0,03 kg/ha**

4 essais ont été mis en place en France en 2011 (2) et 2014 (2) afin d'évaluer l'efficacité de la préparation VOLTEO. Les essais ont été réalisés sur blé de printemps (1), orge de printemps (1) et orge d'hiver (2). L'efficacité de la préparation VOLTEO, appliquée à 0,03 kg/ha, a été comparée à celle de préparations de référence à base de tribénuron-méthyl appliquées à la même dose en substance active. L'efficacité de la préparation VOLTEO s'est révélée équivalente à celle des préparations de référence. L'efficacité de la préparation VOLTEO appliquée à 0,03 kg/ha pour un désherbage de printemps est considérée comme satisfaisante.

Le spectre d'efficacité de la préparation est présenté ci-dessous, le nombre d'essais dans lesquels les plantes adventices ont été observées étant indiqué entre parenthèses.

| Très bonne efficacité | Bonne efficacité | Efficacité modérée | Faible efficacité | Très faible efficacité |
|--|---|---|--|--|
| > 95% | 85-94 % | 70 – 84 % | 50 – 70 % | 0 - 49 % |
| 0.03 kg/ha en désherbage de printemps | | | | |
| | <i>Anagallis arvensis</i> (1) <i>Stellaria media</i> (2) | <i>Papaver rhoeas</i> (1) <i>Chenopodium album</i> (1) | | <i>Atriplex prostrata</i> (1) <i>Galium aparine</i> (1) <i>Polygonum aviculare</i> (1) |
| 0.03 kg/ha en désherbage d'automne | | | | |
| <i>Papaver rhoeas</i> (2) <i>Senecio vulgaris</i> (1) | | | <i>Ranunculus parviflorus</i> (1) <i>Veronica spp</i> (2) | <i>Viola arvensis</i> (1) |

Phytotoxicité

La sélectivité de la préparation VOLTEO a été évaluée lors des 8 essais d'efficacité présentés et lors de 5 essais de sélectivité spécifique réalisés en 2011 au Portugal (1), en Italie (1), en Espagne (1) et en France (2). Lors des essais de sélectivité spécifique, la préparation VOLTEO a été appliquée à la dose revendiquée et à double et triple dose. La sélectivité de la préparation VOLTEO a aussi été évaluée lors de 20 essais d'efficacité réalisés en 2011 Espagne (3), au Portugal (3), en Italie (5), en Grèce (2) et en Bulgarie (7) avec une application à la dose de 0,02 kg/ha en désherbage de printemps (dose revendiquée dans d'autres pays). La sélectivité de la préparation VOLTEO a été comparée à celle de préparation de référence à base de tribénuron-méthyl appliquées à la même dose en substance active. Ces essais ont portés sur 15 variétés différentes de blé, 15 variétés différentes d'orge, 2 variétés différentes de blé dur et 2 variétés de triticale.

La phytotoxicité globale, la vigueur et la couleur de la culture ont été observées. Aucune différence en matière de sélectivité n'a été observée entre la préparation VOLTEO et les préparations de références à la même dose en substance active excepté lors d'un essai réalisé à triple dose lors duquel une baisse de vigueur a été observée. La sélectivité de la préparation VOLTEO est considérée comme satisfaisante à la dose de 0,02 kg/ha pour un désherbage de printemps et à la dose de 0,03 kg/ha pour un désherbage d'automne.

Impact sur le rendement

L'impact de l'utilisation de la préparation VOLTEO sur le rendement a été évalué lors de 5 essais de sélectivité réalisés en 2011 en Espagne, au Portugal, en Italie et en France (2). La préparation VOLTEO a été appliquée à la dose de 0,02 kg/ha ou à la dose de 0,03 kg/ha selon les usages. Ces essais portaient sur l'orge d'hiver (2), le triticale, le blé d'hiver et l'orge de printemps. L'impact de l'utilisation de la préparation VOLTEO sur le rendement a été comparé à celui de la préparation de référence à base de tribénuron-méthyl appliquée à la même dose en substance active. Aucune différence en matière de rendement n'a été observée. L'impact de l'utilisation de la préparation VOLTEO sur le rendement est considéré comme acceptable à la dose de 0,02 kg/ha pour un désherbage de printemps et à la dose de 0,03 kg/ha pour un désherbage d'automne.

Impact sur la qualité

L'impact de l'utilisation de la préparation VOLTEO sur la qualité des grains a été évalué lors de 5 essais de sélectivité réalisés en 2011 en Espagne, au Portugal, en Italie et en France (2). La préparation VOLTEO a été appliquée à la dose de 0,02 kg/ha ou à la dose de 0,03 kg/ha selon les usages. Ces essais portaient sur l'orge d'hiver (2), le triticale, le blé d'hiver et l'orge de printemps. L'impact de l'utilisation de la préparation VOLTEO sur la qualité des grains a été comparé à celui de préparations de référence à base de tribénuron-méthyl appliquées à la même dose en substance active. Le poids de mille grains et la teneur en protéines ont été évalués. Aucune différence n'a été observée quant à ces paramètres. L'impact de l'utilisation de la préparation VOLTEO sur la qualité des grains est considéré comme acceptable à la dose de 0,02 kg/ha pour un désherbage de printemps et à la dose de 0,03 kg/ha pour un désherbage d'automne.

Impact sur les processus de transformation**- Impact sur la panification**

L'impact de l'utilisation de la préparation VOLTEO appliquée à la dose de 0,03 kg/ha au printemps sur le processus de panification a été évalué lors de 2 essais mis en place en France en 2011. L'impact de l'utilisation de la préparation VOLTEO sur le processus de panification a été comparé à celui d'une préparation de référence à base de tribénuron-méthyl appliquée à la même dose en substance active. La teneur en protéines, l'index de Zeleny et l'alvéogramme de Chopin ont été réalisés. Aucune différence n'a été observée sur ces paramètres. L'impact de l'utilisation de la préparation VOLTEO sur le processus de panification est considéré comme acceptable.

- Impact sur la fabrication de bière

L'impact de l'utilisation de la préparation VOLTEO appliquée à la dose de 0,03 kg/ha sur la fabrication de bière a été évalué lors de 4 essais mis en place en France en 2011. L'impact de l'utilisation de la préparation VOLTEO sur le processus de fabrication de bière a été comparé à celui d'une préparation de référence à base de tribénuron-méthyl appliquée à la même dose en substance active. La teneur en alcool, la couleur, l'amertume, la teneur en CO₂ et en SO₂, le pH et la cinétique de fermentation ont été évalués. Aucune différence n'a été observée sur ces paramètres. L'impact de l'utilisation de la préparation VOLTEO sur le processus de fabrication de la bière est considéré comme acceptable.

Impact sur les cultures suivantes et de remplacement

L'impact de l'utilisation de la préparation VOLTEO sur les cultures suivantes a été évalué lors de 2 essais en plein champ mis en place en 2012 en France et en Espagne. La préparation VOLTEO a été appliquée sur blé d'hiver à la dose de 0,03 kg/ha et à la dose de 0,06 kg/ha et son impact sur les cultures suivantes a été comparé à celui d'une préparation de référence à base de tribénuron-méthyl appliquée à la même dose en substance active. La culture suivante testée était le colza. La phytotoxicité globale, le nombre de plantes émergentes par m², la vigueur et la couleur de la culture ont été évalués. Aucune différence quant à ces paramètres n'a été observé que ce soit après labour profond ou griffage superficiel. L'impact de l'utilisation de la préparation VOLTEO sur les cultures suivantes est considéré comme acceptable.

Impact sur les cultures adjacentes

L'impact de l'utilisation de la préparation VOLTEO sur les cultures adjacentes a été évalué lors d'un essai de laboratoire. Les cultures d'orge, de ray-grass, de maïs, d'oignon, de tomate, de concombre, de laitue, de pois, de colza et de carotte ont été testées. L'émergence des semences, le poids frais des pousses, la taille et la vigueur des plantes ont été évalués. Les effets sur la biomasse des plantules avec les doses correspondantes à la dérive de pulvérisation permettent de conclure à des risques acceptables pour les plantes non-cibles avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres.

Risque d'apparition ou de développement de résistance

Le risque d'apparition de résistances suite à l'application de la préparation VOLTEO sur céréales est considéré comme élevé notamment sur matricaire inodore, matricaire camomille, stellaire ou 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 suivi d'apparition de résistance devra être mis en place par le pétitionnaire. Tout changement par rapport au contexte actuel de résistance au tribénuron-méthyl en désherbage des céréales devra être reporté aux autorités.

Extrapolation aux autres usages

L'efficacité et la sélectivité de la préparation VOLTEO, appliquée à la dose de 0,02 ou à la dose de 0,03 kg/ha ont été évaluées sur blé et sur orge. Aucun essai n'a été mis en place sur seigle, sur triticales ou sur avoine. Cependant, il est considéré que les résultats obtenus sur blé et orge sont extrapolables à l'avoine, au triticales et au seigle, considérés comme moins sensibles que le blé ou l'orge, d'autant plus que des préparations à base de tribénuron-méthyl sont homologuées aux mêmes doses pour ces usages.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire des substances actives, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation VOLTEO ont été décrites et sont considérées comme conformes. Toutefois, il conviendra de ne pas stocker la préparation à une température supérieure à 35°C. Les méthodes d'analyse nécessaires ont été fournies et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les risques sanitaires pour l'opérateur, liés à l'utilisation de la préparation VOLTEO, 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 sur céréales n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation des préparations VOLTEO sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement, liés à l'utilisation de la préparation VOLTEO, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués sur sols acides. Pour les sols alcalins, les risques de contamination des eaux souterraines sont considérés comme acceptables uniquement pour une application au printemps sur céréales d'hiver une fois tous les trois ans de la préparation VOLTEO ou de toute autre préparation à base de tribénuron-méthyl.

Les risques pour les organismes aquatiques et terrestres, liés à l'utilisation de la préparation VOLTEO, 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 VOLTEO sur sols artificiellement drainés pour les usages sur céréales d'hiver.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation VOLTEO est considéré comme satisfaisant pour les usages revendiqués. La préparation est considérée comme sélective à la dose de 0,02 kg/ha pour un désherbage de printemps et à la dose de 0,03 kg/ha pour un désherbage d'automne. Les risques pour les cultures suivantes et adjacentes sont acceptables.

Le risque d'apparition de résistance suite à l'application de la préparation VOLTEO sur céréales est considéré comme élevé notamment sur matricaire inodore, matricaire camomille, stellaire ou 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 VOLTEO, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

Classification de la substance active selon le règlement (CE) No 1272/2008

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

Classification des préparations VOLTEO selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) No 1272/2008

| Ancienne classification ⁵⁴ phrases de risque et conseils de prudence | Nouvelle classification ⁵⁵ | |
|--|---|--|
| | Catégorie | Code H |
| N : Dangereux pour l'environnement R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique | Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1 | H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme EUH208 Contient du tribénuron-méthyl. Peut produire une réaction allergique |
| S60 : Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux S61 : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité | Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur | |

Conformément à la directive 2006/8, l'étiquette devra comporter la mention suivante : "Contient du tribénuron-méthyl. Peut déclencher une réaction allergique."

Délai de rentrée : 6 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006⁵⁶.

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35 % coton d'un grammage au minimum de 230 g/m² avec un traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur avec cabine :
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;

⁵³ 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.

⁵⁴ 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.

⁵⁵ Nouvelle classification selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

⁵⁶ 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.

- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
- Si application avec tracteur sans cabine :*
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- Pour le travailleur, porter une combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- **SPe 1** : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer la préparation VOLTEO ou toute autre préparation à base de tribénuron-méthyl sur sol alcalin (pH > 7) plus d'une fois tous les trois ans pour les applications au printemps sur céréales d'hiver.
- **SPe 2** : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer la préparation VOLTEO sur sol alcalin (pH > 7) pour l'usage revendiqué sur céréales de printemps.
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur les sols artificiellement drainés pour les usages sur céréales d'hiver.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 m par rapport aux points d'eau, pour une application au printemps pour les usages sur céréales d'hiver et céréales de printemps (en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006).
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 m comportant obligatoirement un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 m par rapport aux points d'eau pour une application en automne pour les usages sur céréales d'hiver (en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006).
- **SPe 3** : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 m par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- **Limites maximales de résidus (LMR)** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁵⁷.
- **Délai avant récolte** :
Céréales: F – l'application doit être effectuée au plus tard au stade « limbe de la dernière feuille entièrement étalé - ligule visible » (stade BBCH 39), sauf en automne où l'application doit être effectuée au plus tard au stade « début tallage : la première talle est visible » (stade BBCH 21) et uniquement sur des sols acides.
- 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.

⁵⁷ 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.

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

Sachets solubles de 10-20-50 g en alcool polyvinylique dans des sacs en OPP/aluminium/PE de capacité 40-100-240-250-500 g ou directement dans des sacs en OPP/aluminium/PE de capacité 10-20-50 g et emballés dans des boîtes en carton de 40-100-240-250-500 g.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : VOLTEO, herbicide, tribénuron-méthyl, WG, blé dur d'hiver, blé tendre d'hiver, orge d'hiver, orge de printemps, seigle d'hiver, triticale, avoine d'hiver, avoine de printemps, PAMM.

Annexe 1

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

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

| Usages correspondant au catalogue en vigueur au 1er avril 2014 | Usages selon ancien catalogue | Dose d'emploi | Nombre maximal d'applications | Délai avant récolte (DAR) |
|--|--|---------------|-------------------------------|--|
| 15105912 – Blé*Désherbage | 15105932 – blé dur d'hiver*désherbage <i>Désherbage de printemps</i> | 0,03 kg/ha | 1 | Application au plus tard au stade BBCH39 |
| | 15105932 – blé dur d'hiver*désherbage <i>Désherbage d'automne uniquement sur sol acide (pH<7)</i> | 0,02 kg/ha | | |
| | 15105912 – Blé tendre d'hiver*désherbage <i>Désherbage de printemps</i> | 0,03 kg/ha | 1 | |
| | 15105912 – Blé tendre d'hiver*désherbage <i>Désherbage d'automne uniquement sur sol acide (pH<7)</i> | 0,02 kg/ha | | |
| | 15105934 – Triticale*désherbage <i>Désherbage de printemps</i> | 0,03 kg/ha | 1 | |
| | 15105934 – Triticale*désherbage <i>Désherbage d'automne uniquement sur sol acide (pH<7)</i> | 0,02 kg/ha | | |
| 15105913 – Orge*désherbage | 15105913 – Orge d'hiver*désherbage <i>Désherbage de printemps</i> | 0,03 kg/ha | 1 | |
| | 15105913 – Orge d'hiver*désherbage <i>Désherbage d'automne uniquement sur sol acide (pH<7)</i> | 0,02 kg/ha | | |
| | 15105933 – Orge de printemps*désherbage | 0,03 kg/ha | 1 | |
| 15105915 – Seigle*désherbage | 15105915 – Seigle d'hiver*désherbage <i>Désherbage de printemps</i> | 0,03 kg/ha | 1 | |
| | 15105915 – Seigle d'hiver*désherbage <i>Désherbage d'automne uniquement sur sol acide (pH<7)</i> | 0,02 kg/ha | | |
| 15105911 – Avoine*désherbage | 15105911 – Avoine d'hiver*désherbage <i>Désherbage de printemps</i> | 0,03 kg/ha | 1 | |
| | 15105911 – Avoine d'hiver*désherbage <i>Désherbage d'automne uniquement sur sol acide (pH<7)</i> | 0,02 kg/ha | | |
| | 15105931 – Avoine de printemps*désherbage | 0,03 kg/ha | 1 | |

Annexe 2

Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation VOLTEO

| Usages correspondant au catalogue en vigueur au 1er avril 2014 | Usages selon ancien catalogue | Dose d'emploi | Nombre maximal d'applications | Délai avant récolte (DAR) | Avis |
|--|--|---------------|-------------------------------|---------------------------|--|
| 15105912 – Blé*Désherbage | 15105932 – blé dur d'hiver*désherbage <i>Désherbage de printemps</i> | 0,03 kg/ha | 1 | F BBCH 39 | Favorable, SPe1* |
| | 15105932 – blé dur d'hiver*désherbage <i>Désherbage d'automne uniquement sur sol acide (pH<7)</i> | 0,02 kg/ha | | F BBCH 21 | Favorable <i>uniquement sur sol acide (pH<7)</i> |
| | 15105912 – Blé tendre d'hiver*désherbage <i>Désherbage de printemps</i> | 0,03 kg/ha | 1 | F BBCH 39 | Favorable, SPe1* |
| | 15105912 – Blé tendre d'hiver*désherbage <i>Désherbage d'automne uniquement sur sol acide (pH<7)</i> | 0,02 kg/ha | | F BBCH 21 | Favorable <i>uniquement sur sol acide (pH<7)</i> |
| | 15105934 – Triticale*désherbage <i>Désherbage de printemps</i> | 0,03 kg/ha | 1 | F BBCH 39 | Favorable, SPe1* |
| | 15105934 – Triticale*désherbage <i>Désherbage d'automne uniquement sur sol acide (pH<7)</i> | 0,02 kg/ha | | F BBCH 21 | Favorable <i>uniquement sur sol acide (pH<7)</i> |
| 15105913 – Orge*désherbage | 15105913 – Orge d'hiver*désherbage <i>Désherbage de printemps</i> | 0,03 kg/ha | 1 | F BBCH 39 | Favorable, SPe1* |
| | 15105913 – Orge d'hiver*désherbage <i>Désherbage d'automne uniquement sur sol acide (pH<7)</i> | 0,02 kg/ha | | F BBCH 21 | Favorable <i>uniquement sur sol acide (pH<7)</i> |
| | 15105933 – Orge de printemps*désherbage | 0,03 kg/ha | 1 | F BBCH 39 | Favorable <i>uniquement sur sol acide (pH<7)**</i> |
| 15105915 – Seigle*désherbage | 15105915 – Seigle d'hiver*désherbage <i>Désherbage de printemps</i> | 0,03 kg/ha | 1 | F BBCH 39 | Favorable, SPe1* |
| | 15105915 – Seigle d'hiver*désherbage <i>Désherbage d'automne uniquement sur sol acide (pH<7)</i> | 0,02 kg/ha | | F BBCH 21 | Favorable <i>uniquement sur sol acide (pH<7)</i> |
| 15105911 – Avoine*désherbage | 15105911 – Avoine d'hiver*désherbage <i>Désherbage de printemps</i> | 0,03 kg/ha | 1 | F BBCH 39 | Favorable, SPe1* |
| | 15105911 – Avoine d'hiver*désherbage <i>Désherbage d'automne uniquement sur sol acide (pH<7)</i> | 0,02 kg/ha | | F BBCH 21 | Favorable <i>uniquement sur sol acide (pH<7)</i> |
| | 15105931 – Avoine de printemps*désherbage | 0,03 kg/ha | 1 | F BBCH 39 | Favorable <i>uniquement sur sol acide (pH<7)**</i> |

* Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer la préparation VOLTEO ou toute autre préparation à base de tribénon-méthyl 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 VOLTEO sur sol alcalin (pH > 7) pour l'usage revendiqué sur céréales de printemps.