

Maisons-Alfort, le 04 mars 2011

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 INNOVATE à base de nicosulfuron, de la société Cheminova A/S

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation INNOVATE, à base de nicosulfuron, de la société Cheminova A/S, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur la préparation INNOVATE à base de nicosulfuron, destinée au désherbage du maïs.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>.

***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 phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.***

#### **CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION**

La préparation INNOVATE est un herbicide composé de 240 g/L de nicosulfuron, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. L'usage revendiqué (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné à l'annexe 1.

Le nicosulfuron<sup>2</sup> est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

- **Spécifications**

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

- **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation INNOVATE ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable (point éclair de 118,3°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité de 308°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 4,2 à 20°C (préparation acide).

<sup>1</sup> Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991, transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

<sup>2</sup> Directive 2008/40/CE de la Commission du 28 mars 2008 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives amidosulfuron et nicosulfuron.

Les études de stabilité au stockage [1 semaine à 0°C, 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans son emballage (PEHD<sup>3</sup>)] montrent que la préparation est stable dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Les résultats du test de suspensibilité de la substance active montrent que la préparation reste homogène durant l'application dans les conditions testées. Les données fournies relatives à la spontanéité de la dispersion montrent qu'il convient d'agiter énergiquement la préparation pendant l'application. De plus, le test d'écoulement montre qu'il convient de rincer l'emballage au moins 3 fois avant son élimination.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,05 % à 0,17 % (v/v)]. Les études ont montré que l'emballage commercial (PEHD) 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'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 végétaux et les différents milieux (sol, eau et air) soumises dans le cadre de ce dossier sont conformes aux exigences réglementaires. La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides biologiques. Les limites de quantification (LQ) de la substance active dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrice	Composé analysé	LQ*
Denrées d'origine végétale (maïs)	Nicosulfuron	0,01 mg/kg
Sol	Nicosulfuron	0,05 µg/kg
Eau de boisson Eau de surface	Nicosulfuron	0,05 µg/L
Air	Nicosulfuron	1,2 µg/m <sup>3</sup>

\* La LQ reportée provient du dossier de la préparation

#### **CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

La dose journalière admissible<sup>4</sup> (DJA) du nicosulfuron, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **2 mg/kg p.c.<sup>5</sup>/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 chronique de 2 ans par voie orale chez le rat ainsi que dans des études de toxicité de 28 jours, 90 jours et 1 an par voie orale chez le chien.

Il n'a pas été jugé pertinent de déterminer une dose de référence aiguë<sup>6</sup> (ARfD) pour le nicosulfuron dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

<sup>3</sup> PEHD : Polyéthylène haute densité.

<sup>4</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>5</sup> p.c : poids corporel.

<sup>6</sup> La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

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

- DL<sub>50</sub><sup>7</sup> par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL<sub>50</sub><sup>8</sup> par inhalation chez le rat, supérieure à 2,15 mg/L/4 heures (concentration maximale atteignable) ;
- Irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez la souris.

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

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur<sup>9</sup> (AOEL) du nicosulfuron, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,8 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 des études de toxicité de 28 jours, 90 jours et 1 an chez le chien, corrigé par un taux d'absorption orale de 40 %.

La valeur retenue pour l'absorption cutanée du nicosulfuron dans la préparation INNOVATE est de 40 % pour la préparation non diluée et pour la préparation diluée. Cette valeur a été déterminée, par défaut, à partir de l'étude d'absorption orale de la substance active.

**Estimation de l'exposition des opérateurs**

L'exposition systémique des opérateurs a été modélisée pour la substance active nicosulfuron à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model), en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation INNOVATE :

- dose d'emploi : 0,25 L/ha, soit 60 g/ha de nicosulfuron ;
- surface moyenne traitée par jour : 20 ha ;
- appareillage utilisé : tracteur avec cabine, pulvérisateur à rampe (jet projeté).

L'exposition des opérateurs, estimée par ce modèle sans port de protection individuelle, représente 3,8 % de l'AOEL du nicosulfuron.

Toutefois, compte tenu des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des opérateurs est considéré comme acceptable uniquement avec port de gants et de vêtements de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application de la préparation.

Il est à noter que les vêtements de protection et les équipements de protection individuelle (EPI) doivent impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition et que, afin de garantir une efficacité, ils doivent être associés 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 vêtements de protection et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

<sup>7</sup> DL<sub>50</sub> : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

<sup>8</sup> CL<sub>50</sub> : (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

<sup>9</sup> AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

**Estimation de l'exposition des personnes présentes**

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II<sup>10</sup>, et est estimée à moins de 0,1 % de l'AOEL du nicosulfuron pour un adulte de 60 kg situé à 7 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes aux embruns de pulvérisation. Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation est considéré comme acceptable.

**Estimation de l'exposition des travailleurs**

La préparation INNOVATE est destinée au désherbage du maïs à un stade de développement très précoce ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après traitement. L'estimation de l'exposition des travailleurs est ainsi considérée comme négligeable et n'a donc pas été réalisée.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du nicosulfuron à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient une étude de stabilité au stockage des résidus dans le maïs et de nouvelles études mesurant les teneurs en résidus dans le maïs.

**Définition réglementaire du résidu**

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

**Limites maximales de résidus**

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

**Essais résidus dans les végétaux**

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) critiques revendiquées pour le maïs sont : une application à la dose de 60 g sa<sup>11</sup>/ha, effectuée au plus tard au stade BBCH 20, ou deux applications fractionnées, la première étant effectuée à la dose de 40 g sa/ha et la deuxième à la dose de 20 g sa/ha.

33 essais, permettant de mesurer les teneurs en résidus dans le maïs, ont été évalués pour l'inscription du nicosulfuron à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. 18 de ces essais ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe et 15 essais ont été réalisés dans la zone Sud de l'Europe. Tous ces essais ont été réalisés conformément aux BPA critiques revendiquées en France. Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les grains sont tous inférieurs à la limite de quantification de 0,01 mg/kg. Les niveaux de résidus mesurés dans le maïs fourrage sont compris entre moins de 0,01 mg/kg et 0,015 mg/kg.

8 essais complémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe (4 essais) et dans la zone Sud de l'Europe (4 essais) conformément aux BPA critiques revendiquées en France. Les niveaux de résidus mesurés dans les grains récoltés et le fourrage, dans l'ensemble des essais fournis, sont inférieurs aux limites de quantification de 0,05 mg/kg (pour 3 des 4 essais Nord) et de 0,01 mg/kg (pour le 4<sup>ème</sup> essai Nord et les 4 essais Sud).

L'ensemble de ces données est exploitable pour évaluer les BPA revendiquées en France.

Les niveaux de résidus mesurés dans le maïs et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur maïs permettent de respecter la LMR en vigueur de 0,1 mg/kg.

**Délai d'emploi avant récolte**

L'application devra être effectuée au plus tard au stade BBCH 20.

<sup>10</sup> EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

<sup>11</sup> sa : substance active.

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

En prenant en compte l'usage revendiqué pour la préparation INNOVATE, le niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique, ne dépasse pas 0,1 mg par kg de matière sèche par jour. Par conséquent, aucune étude d'alimentation animale n'est nécessaire. 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**

Aucune étude sur les niveaux de résidus dans les cultures de rotation n'a été fournie. Néanmoins, les conclusions de l'évaluation européenne indiquent une faible absorption du nicosulfuron et de ses métabolites par les céréales. Par conséquent, dans l'éventualité d'un arrêt prématuré de la culture, seule une céréale d'hiver pourra être semée en remplacement. Par ailleurs, la phytotoxicité du nicosulfuron et de ses métabolites pour les dicotylédones empêche toute implantation d'une autre culture avant le printemps suivant l'application.

**Essais résidus dans les produits transformés**

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

**Evaluation du risque pour le consommateur**

- **Définition du résidu**

Des études de métabolisme dans les plantes en traitement foliaire (maïs) ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse) ont été réalisées dans le cadre de l'inscription du nicosulfuron à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur comme le nicosulfuron.

Aucun niveau significatif de résidus n'étant attendu dans les produits d'origine animale, aucune définition du résidu dans les denrées d'origine animale n'a été établie.

- **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<sup>12</sup>.

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active nicosulfuron. Un risque aigu n'est pas attendu pour le consommateur lors de l'utilisation de la préparation INNOVATE sur maïs.

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, le risque chronique pour le consommateur est considéré comme acceptable.

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE relatives au dossier annexe III, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. En ce qui concerne le nicosulfuron, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de cette substance active. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation du nicosulfuron avec la préparation INNOVATE.

**Devenir et comportement dans le sol****Voies de dégradation dans le sol**

En conditions contrôlées aérobies, le nicosulfuron est rapidement dégradé et forme cinq principaux métabolites. Quatre d'entre eux sont considérés comme des métabolites majeurs :

- HMUD : 2-(4-hydroxy-6-methoxypyrimidin-2-ylcarbamoylsulfamoyl)-N,N-dimethylnicotinamide, maximum de 14,4 % de la radioactivité appliquée (RA) ;

<sup>12</sup> EFSA : European food safety authority.

- ASDM : *N,N*-dimethyl-2-sulfamoyl-nicotinamide, maximum de 63,4 % de la RA ;
- AUSN : 2-(3-amidinoureidosulfonyl)-*N,N*-dimethylnicotinamide, maximum de 26,8 % de la RA ;
- UCSN : *N,N*-dimethyl-2-ureidocarbonyl-sulfamoylnicotinamide, maximum de 11 % de la RA.

Le cinquième métabolite est un métabolite mineur non transitoire : ADMP (2-amino-4,6-dimethoxypyrimidine, maximum de 9,8 % de la RA).

Les résidus non-extractibles atteignent 35,2 à 45,9 % de la RA après 112 jours d'incubation et la minéralisation 16,8 % de la RA. Le métabolite MU-466 (2-sulfamoyl-*N*-methylnicotinamide) n'est pas observé dans les études de dégradation en conditions aérobies mais apparaît à des concentrations supérieures à 0,1 µg/L dans les lixiviats des études lysimétriques.

Le nicosulfuron et ses métabolites se dégradent très lentement en conditions anaérobies. Aucun nouveau métabolite n'a été observé. Dans ces conditions, il n'a pas été possible de calculer de vitesse de dégradation. Cependant, pour l'usage revendiqué, cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure.

Le nicosulfuron est dégradé par photolyse en conditions contrôlées de laboratoire. Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme une voie majeure. Aucun nouveau métabolite majeur n'est observé.

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

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>13</sup> et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le nicosulfuron :  $DT_{50}^{14} = 63$  jours (valeur maximale au champ, cinétique SFO<sup>15</sup>, n=4) ;
- pour le HMUD :  $DT_{50} = 30,8$  jours (valeur maximale au laboratoire non normalisée, pourcentage maximum mesuré = 14,4 % de la RA, cinétique SFO, n=2) ;
- pour l'ADMP :  $DT_{50} = 11,3$  jours (valeur maximale au laboratoire non normalisée, pourcentage maximum mesuré = 9,8 % de la RA, cinétique SFO, n=3) ;
- pour l'ASDM :  $DT_{50} = 268,5$  jours (valeur maximale au laboratoire non normalisée, pourcentage maximum mesuré 63,4 % de la RA, cinétique SFO, n=3) ;
- pour l'AUSN :  $DT_{50} = 218,2$  jours (valeur maximale au laboratoire non normalisée, pourcentage maximum mesuré 26,8 % de la RA, cinétique SFO, n=3) ;
- pour l'UCSN :  $DT_{50} = 307,5$  jours (valeur maximale au laboratoire non normalisée, pourcentage maximal mesuré 11 % de la RA, cinétique SFO, n=3).

Les valeurs de PECsol maximales pour l'usage revendiqué sont de :

- 0,060 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le nicosulfuron,
- 0,006 mg/kg<sub>SOL</sub> pour l'ADMP,
- 0,038 mg/kg<sub>SOL</sub> pour l'ASDM,
- 0,008 mg/kg pour le HMUD,
- 0,012 mg/kg<sub>SOL</sub> pour l'AUSN,
- 0,005 mg/kg<sub>SOL</sub> pour l'UCSN.

#### **Persistence et accumulation**

Le nicosulfuron n'est pas considéré comme persistant dans les sols au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Aucun calcul de plateau d'accumulation n'a donc été réalisé. En revanche, les métabolites ASDM, AUSN, et UCSN sont considérés comme persistants au laboratoire. Les concentrations plateau calculées sont respectivement de 0,062 mg/kg<sub>SOL</sub>, 0,018 mg/kg<sub>SOL</sub> et 0,009 mg/kg<sub>SOL</sub> pour les métabolites ASDM, AUSN et UCSN, et sont obtenues après 7, 5 et 6 ans d'application.

<sup>13</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97 Sanco/321/2000 rev.2.

<sup>14</sup> DT50: durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

<sup>15</sup> SFO: Single First Order.



## Transfert vers les eaux souterraines

### Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall<sup>16</sup>, le nicosulfuron et ses métabolites sont considérés comme tous très mobiles, excepté le métabolite ADMP considéré comme mobile. L'adsorption du nicosulfuron est majoritairement dépendante de la teneur en argile des sols. Cette relation est prise en compte dans l'estimation des risques de contamination des eaux souterraines (une relation positive entre le pH et l'adsorption de certains métabolites semble également possible mais elle n'a pu être déterminée avec précision<sup>17</sup>).

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

Les conclusions de l'évaluation européenne indiquent que les états membres doivent porter une attention particulière au risque de contamination des eaux souterraines pour des situations vulnérables. Des mesures de gestion des risques devraient être préconisées si appropriées (Journal scientifique de l'EFSA, 2007<sup>18</sup>).

Les risques de transfert du nicosulfuron et de ses métabolites du sol (HMUD, AUSN, ADMP, UCSN, ASDM et MU-466) vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)<sup>19</sup>, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le nicosulfuron :  $DT_{50} = 16,4$  jours (moyenne géométrique à 20°C et pF2, cinétique SFO,  $n = 4$ ),  $Kf^{20} = 0,026 \times \%$  d'argile (fonction de la teneur en argile pour chaque horizon de chaque scénario européen<sup>21</sup>),  $1/n = 0,94$  ;
- pour le HMUD :  $DT_{50} = 23,8$  jours (moyenne géométrique à 20°C et pF2, cinétique SFO,  $n = 2$ ),  $Kfoc^{22} = 5,3 \text{ mL/g}_{OC}$  ( $n = 5$ ),  $1/n = 1$  (valeur par défaut), fraction de formation cinétique (ffM) = 0,442 à partir du nicosulfuron ;
- pour l'AUSN :  $DT_{50} = 192,3$  jours (moyenne géométrique à 20°C et pF2, cinétique SFO,  $n = 3$ ),  $Kfoc$  et  $1/n$  varient en fonction du pH des sols (respectivement 13 mL/g<sub>OC</sub> et 0,98 pour les sols acides, et 37,3 mL/g<sub>OC</sub> et 0,95 pour les sols basiques), ffM = 0,687 à partir de HMUD ;
- pour l'ADMP :  $DT_{50} = 4,5$  jours (moyenne géométrique à 20°C et pF2, cinétique SFO,  $n = 3$ ),  $Kfoc = 51,85 \text{ mL/g}_{OC}$  ( $n = 4$ ),  $1/n = 0,87$ , ffM = 0,214 à partir du nicosulfuron ;
- pour l'UCSN :  $DT_{50} = 271$  jours (moyenne géométrique à 20°C et pF2, cinétique SFO,  $n = 3$ ),  $Kfoc = 3,1 \text{ mL/g}_{OC}$  ( $n = 4$ ),  $1/n = 1$  (valeur par défaut), ffM = 0,313 à partir de HMUD ;
- pour l'ASDM :  $DT_{50} = 236,6$  jours (moyenne géométrique à 20°C et pF2, cinétique SFO,  $n = 3$ ),  $Kfoc$  et  $1/n$  varient en fonction du pH des sols (respectivement 2,3 mL/g<sub>OC</sub> et 0,82 pour les sols acides, et 7,2 mL/g<sub>OC</sub> et 0,94 pour les sols basiques), ffM = 0,214 à partir du nicosulfuron ;
- pour le MU-466 :  $DT_{50} = 75,6$  jours (moyenne géométrique à 20°C et pF2, cinétique SFO,  $n = 3$ ),  $Kfoc$  varie en fonction du pH des sols (3,62 mL/g<sub>OC</sub> pour les sols acides et 13,41 mL/g<sub>OC</sub> pour les sols basiques),  $1/n = 1$  (valeur par défaut), ffM = 0,282 à partir d'ASDM.

Les valeurs de PECeso calculées **pour le nicosulfuron** sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens représentatifs excepté pour le scénario Hamburg (valeur maximale de 0,179 µg/L). Lorsque la préparation est appliquée une fois tous les deux ans sur la même parcelle, la PECeso pour le scénario de Hamburg est inférieure à 0,1 µg/L (valeur de 0,095 µg/L).

<sup>16</sup> McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.

<sup>17</sup> EFSA (2007) Scientific report on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance nicosulfuron, 29 November 2007.

<sup>18</sup> EFSA (2007) Scientific report on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance nicosulfuron, 29 November 2007.

<sup>19</sup> FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances. The report of the work of the Groundwater Scenarios Workgroup of FOCUS (FORum for the Coordination of pesticide fate models and their USE), Version 1 of November 2000.

<sup>20</sup>  $Kf$  : coefficient d'adsorption utilisé dans l'équation de Freundlich.

<sup>21</sup> EFSA Scientific Report of Nicosulfuron (2007).

<sup>22</sup>  $Kfoc$  : coefficient d'adsorption utilisé dans l'équation de Freundlich par unité de masse de carbone organique.

En se basant sur le fait que l'adsorption du nicosulfuron est majoritairement dépendante de la teneur en argile des sols et qu'un dépassement de la valeur de 0,1 µg/L dans les eaux souterraines pour le nicosulfuron a été simulé pour le scénario Hamburg (pour lequel la teneur en argile dans l'horizon supérieur est de 7,2 %), les risques de contamination des eaux souterraines ne sont pas acceptables lorsque la préparation est appliquée une fois tous les ans sur la même parcelle à la dose de 60 g sa/ha.

Toutefois, en se basant sur les simulations complémentaires réalisées par l'Anses, les risques de contamination des eaux souterraines sont acceptables en respectant la restriction d'emploi suivante : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer la préparation INNOVATE ou toute autre préparation à base de nicosulfuron plus d'une fois tous les deux ans sur des sols dont la teneur en argile est inférieure à 10 %.

En revanche, sur des sols dont la teneur en argile est supérieure à 10 %, les risques de contamination des eaux souterraines par le nicosulfuron sont acceptables pour des applications une fois tous les ans à la dose de 60 g sa/ha.

Lorsque la préparation est appliquée une fois tous les ans, les valeurs de PEC<sub>eso</sub> calculées pour le métabolite **ADMP** sont inférieures à la valeur de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios. Les concentrations maximales calculées sont supérieures à 0,1 µg/L pour 4 scénarios pour les métabolites **HMUD** (de 0,126 à 0,763 µg/L) et **MU-466** (de 0,115 à 0,172 µg/L), et pour l'ensemble des scénarios pour les métabolites **AUSN** (de 0,271 à 3,270 µg/L), **UCSN** (de 0,620 à 2,041 µg/L) et **ASDM** (de 0,397 à 1,856 µg/L). Toutefois, la non-pertinence de ces métabolites ayant été démontrée selon le document guide Sanco/221/2000<sup>23</sup>, les risques de contamination des eaux souterraines pour les métabolites sont considérés comme acceptables.

Le fractionnement de la dose pleine est possible en respectant les bonnes pratiques agricoles revendiquées. Dans ce cas, les risques de contamination des eaux souterraines restent acceptables pour la même restriction d'emploi que celle précédemment énoncée.

## Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Le nicosulfuron est principalement retrouvé dans la phase aqueuse des systèmes eau-sédiment. Sa partition sur les sédiments est de 18 à 24 % de la RA après 14 jours. Quatre métabolites ont été identifiés dans les systèmes eau-sédiment (HMUD, AUSN, UCSN et ASDM) mais aucun n'est majeur dans les systèmes étudiés. Les résidus non-extractibles atteignent leur maximum de formation en fin d'incubation (42 à 58 % de la RA après 177 jours). La minéralisation du noyau pyridine du nicosulfuron est faible avec moins de 2 % de la RA minéralisés en fin d'incubation.

L'hydrolyse et la photolyse ne sont pas des voies de dégradation majeures à pH 7 et 9. En revanche, deux nouveaux métabolites sont identifiés à pH 5 (ADMP en hydrolyse et DUDN, 2-[1-(4,6-dimethoxypyrimidine-2-yl)ureido]-N,N-dimethylnicotinamide en photolyse). Néanmoins, l'apparition en conditions naturelles de ces métabolites paraît peu probable. Par ailleurs, ces derniers ne sont pas observés dans les systèmes eau-sédiment.

### *Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PEC<sub>esu</sub>) et les sédiments (PEC<sub>sed</sub>)*

Les conclusions de l'évaluation européenne indiquent que les états membres doivent porter une attention particulière au risque de contamination des eaux de surface *via* le ruissellement.

Les PEC<sub>esu</sub> et les PEC<sub>sed</sub> du nicosulfuron ont été calculées pour la dérive et pour le ruissellement, à l'aide du modèle FOCUS surface water (SWAS version 3.1 et SWAN version 1.1), en considérant les paramètres suivants :

- pour le nicosulfuron, une DT<sub>50eau</sub> de 66,2 jours (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO) ;

<sup>23</sup> Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev4, 25 February 2003.



- pour le HMUD, un maximum mesuré dans la colonne d'eau de 14,1 % et de 5,7 % de la RA dans les sédiments ;
- pour l'AUSN, un maximum mesuré dans la colonne d'eau de 9,1 % et de 2,4 % de la RA dans les sédiments ;
- pour l'UCSN, un maximum mesuré dans la colonne d'eau de 5,4 % et de 1,4 % de la RA dans les sédiments ;
- pour l'ASDM, un maximum mesuré dans la colonne d'eau de 6,9 % et de 4,4 % de la RA dans les sédiments.

Les résultats sont présentés dans le tableau suivant :

Voie d'entrée		PECesu (µg/L)	PECsed (µg/kg)
Dérive de pulvérisation (approche classique)	Forte (10 m)	0,058	0,10
	Moyenne (30m)	0,020	0,04
	Faible (100 m)	0,006	0,01
Ruissellement (approche FOCUS par étape) <sup>24</sup>	Scenario R1 pond	0,007	0,003
	Scenario R1 stream	0,152	0,008
	Scenario R2 stream	0,451	0,038
	Scenario R3 stream	0,522	0,037
	Scenario R4 stream	0,703	0,065

### Comportement dans l'air

Le nicosulfuron présente un potentiel de volatilisation faible (pression de vapeur inférieure à  $8 \times 10^{-10}$  Pa à 25°C). Des études indiquent un potentiel de transfert de 6,2 % à partir du sol et 8,3 % à partir des plantes. La demi-vie par dégradation photochimique est estimée à 35 minutes par la méthode d'Atkinson. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme négligeable.

### CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

#### Effets sur les oiseaux

##### **Risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux**

L'évaluation des risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux herbivores et insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 911 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 171 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez la caille japonaise).

Les rapports toxicité/exposition (TER<sup>25</sup>) ont été calculés, pour la substance active, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et l'usage revendiqués. Les valeurs obtenues sont les suivantes :

<sup>24</sup> Avec prise en compte d'un dispositif végétalisé de 20 mètres.

<sup>25</sup> Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL<sub>50</sub>, CL<sub>50</sub>, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

	Oiseaux	Usage	TER	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Herbivores	Maïs	> 504	10
	Insectivores		> 613	
Exposition à court-terme	Herbivores	Maïs	> 499	10
	Insectivores		> 503	
Exposition à long-terme	Herbivores	Maïs	177,9	5
	Insectivores		94,5	5

Les TER aigus, court-terme et long-terme, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes du sol pour la substance active, étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus, à court-terme et à long-terme sont acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores pour l'usage revendiqué.

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

La substance active ayant un faible potentiel de bioaccumulation ( $\log \text{Pow}^{26}$  inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

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

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active et sont considérés comme acceptables (TER égal à 23079).

#### **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 herbivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la  $DL_{50}$  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 3861 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

Les TER ont été calculés, pour la substance active, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et l'usage revendiqué. Les valeurs obtenues sont les suivantes :

	Mammifères	Usage	TER	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Herbivores	Maïs	3420	10
Exposition à long-terme	Herbivores	Maïs	10906	5

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

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

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

<sup>26</sup>  $\log \text{Pow}$  : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

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

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active et sont considérés comme acceptables (TER égal à 110590).

**Effet 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. De plus, des données de toxicité de la préparation INNOVATE sont disponibles sur les poissons, les invertébrés aquatiques, les algues et une espèce de plante aquatique. Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité attendue à partir des données sur la substance active. De plus, des données sur les métabolites montrent qu'ils sont moins toxiques que le composé parent. L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC<sup>27</sup> de la substance active ; elle a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC du nicosulfuron est basée sur la CE<sub>50</sub><sup>28</sup> issue d'une étude des effets sur la plante aquatique *Lemna gibba*, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC = 0,17 µg/L).

Cette PNEC a été comparée aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation de la substance active. Cette comparaison conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour l'usage revendiqué de la préparation. L'évaluation des risques liés à l'exposition des organismes aquatiques par drainage n'est pas nécessaire car la préparation INNOVATE est appliquée sur maïs en dehors de la période de drainage.

Toutefois, conformément à l'évaluation européenne du nicosulfuron, le ruissellement est une voie majeure de contamination des eaux de surface. Ainsi, les risques pour les organismes aquatiques sont considérés comme acceptables uniquement sous réserve de la présence d'un dispositif végétalisé non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau.

**Effets sur les abeilles**

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation INNOVATE et de la substance active (DL<sub>50</sub> contact égale à 76 µg sa/abeille et DL<sub>50</sub> orale non calculée dans l'étude<sup>29</sup>, cependant un test de toxicité orale avec la préparation a été soumis et montre une faible toxicité).

Les valeurs de HQ (Hazard Quotient) par contact et par voie orale étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE (HQ par contact < 0,79 et HQ par voie orale < 2,2), les risques pour les abeilles sont acceptables.

**Effets sur les autres arthropodes non-cibles**

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur support inerte réalisés avec la préparation INNOVATE sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri*). Les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 2, issue du document guide Escort 2, pour l'usage sur maïs (HQ < 1 pour *A. rhopalosiphii* et HQ < 1 pour *T. pyri*). Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc acceptables pour l'usage revendiqué de la préparation INNOVATE.

**Effets sur les vers de terre et les autres 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 européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active, ses métabolites et la préparation INNOVATE.

<sup>27</sup> PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

<sup>28</sup> CE50 : concentration entraînant 50 % d'effets.

<sup>29</sup> La mortalité à la plus forte concentration testée (1000 mg/L de solution) était de 8 %. Cependant, étant donné que la quantité de solution consommée n'a pas été mesurée, il n'est pas possible d'estimer la DL<sub>50</sub> en termes de quantité de substance active par abeille.

Les TER pour la substance active (TERa > 16667) et ses métabolites (TERa > 208333 pour ADMP, TERa > 156250 pour HMUD, TERa = 138889 et TERIt = 5,56 pour UCSN, TERa > 16129 et TERIt = 5,64 pour ASDM, TERa > 69444 et TERIt = 5,55 pour AUSN) calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long-terme) proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour l'usage revendiqué de la préparation INNOVATE.

#### Effets sur les microorganismes du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la préparation, la substance active et de ses métabolites sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent aucun effet sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux PEC de la substance active et de ses métabolites. 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 INNOVATE pour l'usage revendiqué.

#### Effets sur les plantes et autres organismes non-cibles

Des essais de toxicité de la préparation INNOVATE sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 10 espèces ont été soumis dans le cadre de ce dossier. Les résultats indiquent que l'espèce la plus sensible est *Allium cepa* (oignon) pour l'émergence des plantules et *Daucus carota* (carotte) pour la vigueur végétative.

La comparaison des ER<sub>50</sub><sup>30</sup> basées sur les effets sur la biomasse des plantules et la germination avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation permet de conclure à des risques acceptables pour les plantes non-cibles avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente (ER<sub>50</sub> > niveau d'exposition élevé de 0,174 g sa/ha).

#### CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le nicosulfuron appartient à la famille des sulfonylurées. Il est rapidement absorbé par les feuilles et les racines des plantes et migre dans le végétal. Il agit en inhibant l'acétolactate synthétase (ALS), enzyme indispensable à la synthèse des acides aminés ramifiés comme la valine, la leucine et l'isoleucine. Cela conduit à l'arrêt de la division cellulaire et de la croissance des plantes. Les symptômes secondaires pouvant être observés suite à l'application des herbicides sulfonylurées sont des chloroses, des nécroses ou encore des rougissements dus à la stimulation de formation d'anthocyanes.

#### Essais préliminaires

Aucun essai spécifique n'a été fourni pour justifier la dose revendiquée pour la préparation INNOVATE. Cependant, le nicosulfuron est actuellement utilisé à la même dose d'application (60 g sa/ha) dans une autre préparation déjà autorisée pour le désherbage du maïs. Le choix de la dose revendiquée de 0,25 L/ha pour la préparation INNOVATE est donc considéré comme justifié. De plus, dans différents essais d'efficacité, 3 doses d'application de la préparation INNOVATE ont été comparées (0,084 L/ha, 0,187 L/ha et 0,25 L/ha).

#### Essais d'efficacité

30 essais d'efficacité réalisés sur maïs en 2007 et 2008 en Europe (dont 10 en France) ont été fournis afin d'évaluer l'efficacité de la préparation INNOVATE appliquée à différentes doses (0,084 L/ha, 0,187 L/ha et 0,25 L/ha), aux stades BBCH 11 à 16. Dans certains de ces essais, l'efficacité de la préparation INNOVATE a été testée en association avec des préparations adjuvantes.

Dans ces essais, peu de données par adventice sont disponibles pour déterminer le spectre d'efficacité de la préparation INNOVATE. Toutefois, ces données montrent que la préparation INNOVATE, à la dose de 0,25 L/ha présente un niveau d'efficacité, sur les principales adventices du maïs, similaire à celui des préparations de référence à base de nicosulfuron. Le spectre d'efficacité de la préparation INNOVATE peut donc être extrapolé à partir de celui des autres préparations à base de nicosulfuron.

<sup>30</sup> ER50 : "Median emergence rate" : Taux d'émergence à 50 %.

Une relation effet-dose positive est observée sur plusieurs adventices. Le choix de la dose (0,25 L/ha) est donc justifié. Cependant, en association avec une préparation adjuvante, le niveau d'efficacité est augmenté sur certaines adventices, ce qui permet des préconisations de dose inférieure.

L'intérêt de la préparation INNOVATE, à la dose d'application revendiquée de 0,25 L/ha, pour lutter contre les adventices du maïs, est donc démontré.

#### **Essais de phytotoxicité**

23 essais de sélectivité ont été fournis. Dans ces essais, la préparation INNOVATE, appliquée aux doses de 0,25 L/ha et 0,50 L/ha aux stades BBCH 14 à 18, a été comparée à la préparation de référence à base de nicosulfuron (appliquée aux doses N et 2N). De légers symptômes de phytotoxicité transitoires (nécroses) sont observés dans toutes les modalités testées. Le risque de dommage sur la culture traitée, induit par la préparation INNOVATE (appliquée à la dose de 0,25 L/ha), est donc considéré comme faible.

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

Dans 11 essais de sélectivité, des mesures de rendement ont été réalisées sur 10 cultivars différents. Aucune différence significative avec le témoin non traité et les préparations de référence à base de nicosulfuron n'a été relevée. Aucun impact négatif sur le rendement n'est donc attendu suite à l'application de la préparation INNOVATE à la dose de 0,25 L/ha et dans les conditions d'emploi recommandées.

Aucune donnée relative aux effets de la préparation INNOVATE sur la qualité du maïs traité n'a été fournie. Cependant, le nicosulfuron est utilisé depuis de nombreuses années sans impact sur la qualité du maïs récolté. Aucun impact négatif sur la qualité du maïs traité n'est donc attendu si la préparation INNOVATE est utilisée dans les conditions d'emploi recommandées.

#### **Impact sur les végétaux ou produits végétaux traités utilisés à des fins de multiplication (production de semences ou production de plants)**

Aucune donnée n'a été soumise. Cependant, la substance active est utilisée depuis de nombreuses années pour le désherbage du maïs à la même dose et aucun impact négatif sur les semences obtenues à partir de cultures de maïs traité au nicosulfuron n'a été relevé. Aucun impact négatif sur les semences de maïs traité n'est donc attendu consécutivement à l'utilisation de la préparation INNOVATE.

#### **Impact sur les cultures adjacentes et suivantes**

Aucune donnée n'a été soumise. Une liste de cultures suivantes possibles est proposée. Cependant, la démonstration de l'absence d'effet sur les cultures suivantes et adjacentes n'est pas acceptable. Il conviendra donc de fournir des essais en post-autorisation afin de démontrer l'absence d'effets de la préparation INNOVATE sur les cultures de rotation et les cultures adjacentes.

#### **Risque d'apparition ou de développement de résistance**

Une étude bibliographique a été fournie. Le risque de développement de résistance au nicosulfuron est jugé élevé, voire très élevé. Les recommandations permettant d'éviter l'apparition de la résistance figurant sur l'étiquette et dans le dossier biologique soumis sont satisfaisantes. En revanche, les mesures que le pétitionnaire va mettre en place pour surveiller l'apparition de résistance et gérer la résistance si elle apparaît devraient être décrites plus en détail. En particulier, les actions à mener quand une baisse d'efficacité est détectée devraient être annoncées. De plus, il conviendra de fournir en post-autorisation de la préparation un suivi de l'apparition des résistances au nicosulfuron.



En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, 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 INNOVATE ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra toutefois d'agiter la préparation pendant l'application et de rincer au moins 3 fois l'emballage avant son élimination. Les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables.

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

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation INNOVATE, sont considérés comme acceptables pour l'usage sur maïs dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous.

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

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation INNOVATE, sont considérés comme acceptables, dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation INNOVATE est démontré pour le désherbage de la culture de maïs. L'utilisation de la préparation INNOVATE ne devrait pas entraîner d'effets néfastes sur le rendement et la qualité des plantes traitées. Il conviendra de fournir en post-autorisation de la préparation des essais démontrant l'absence d'effets de la préparation INNOVATE sur les cultures de rotation et sur les cultures adjacentes.

Le risque d'apparition de résistance est jugé élevé. Cependant, les recommandations proposées par le pétitionnaire pour limiter l'apparition des résistances sont considérées comme acceptables. Il conviendra toutefois de les décrire plus en détail et de mettre en place un suivi de l'apparition des résistances d'adventices au nicosulfuron dont les résultats sont à fournir tous les deux ans.

En conséquence, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation INNOVATE dans les conditions mentionnées ci-dessous et en annexe 2.

#### Classification de la substance active

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Nicosulfuron	Rapport d'évaluation européen, 2007 et proposition Afssa, 2010	N, R50/53	Dangers pour le milieu aquatique - danger aigu, cat.1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
			Dangers pour le milieu aquatique - danger chronique, cat.1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

**Classification<sup>31</sup> de la préparation INNOVATE, phrases de risque et conseils de prudence :**  
**Xi, R38 R43**  
**N, R50/53**  
**S36/S37 S60 S61**

Xi : Irritant  
 N : Dangereux pour l'environnement

R38 : Irritant pour la peau  
 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

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

#### Conditions d'emploi

- Porter des gants et des vêtements de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application.
- Délai de rentrée : 48 heures.
- 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.].
- SPe2 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer la préparation INNOVATE ou toute autre préparation à base de nicosulfuron plus d'une fois tous les deux ans sur des sols dont la teneur en argile est inférieure à 10 %.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques du ruissellement, respecter une zone non traitée de 5 mètres équipée d'un dispositif végétalisé d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non-cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>32</sup>. Ces LMR sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005.
- Délai avant récolte (DAR) : application au plus tard au stade BBCH 20.
- En cas d'arrêt prématuré de la culture, seule une céréale d'hiver pourra être semée en remplacement.
- En raison d'un risque de phytotoxicité du nicosulfuron et de ses métabolites pour les dicotylédones, ne pas planter une autre culture avant le printemps suivant l'application.
- Agiter la préparation pendant l'application.
- Rincer l'emballage au moins 3 fois avant son élimination.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** INNOVATE, herbicide, nicosulfuron, SC, maïs, PAMM.

<sup>31</sup> Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

<sup>32</sup> Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

## Annexe 1

Usage revendiqué pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation INNOVATE

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Nicosulfuron	240 g/L	60 g sa/ha/an

Usage	Dose d'emploi	Nombre d'applications maximum	Délai avant récolte
<u>15555901</u> - Maïs*désherbage	0,25 L/ha/an	1 (0,25 L/ha) à 2 (0,17 L/ha puis 0,08 L/ha)	NA (stade maximal d'application : BBCH 20)

NA : Non Applicable

## Annexe 2

Usage proposé pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation INNOVATE

Usage	Dose d'emploi	Nombre d'applications maximum	Délai avant récolte	Proposition d'avis
<u>15555901</u> - Maïs*désherbage	0,25 L/ha/an	1 (fractionnement possible avant le BBCH 20)	NA (stade maximal d'application : BBCH 20)	<b>Favorable</b> 1 application tous les ans sur des sols à teneur en argile > 10 %  <b>Favorable</b> 1 application tous les deux ans sur des sols à teneur en argile < 10 %

NA : Non Applicable