

Maisons-Alfort, le 14 Février 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 ACCENT 75 WG à base de nicosulfuron,  
de la société DUPONT SOLUTIONS France S.A.S.**

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à 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) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Anses a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par la société DUPONT SOLUTIONS France S.A.S., d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation ACCENT 75 WG pour laquelle l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité est requis.

Le présent avis porte sur la préparation ACCENT 75 WG 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 ACCENT 75 WG est un herbicide composé de 750 g/kg de nicosulfuron, se présentant sous la forme de granulés à disperser dans l'eau (WG), 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**

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation ACCENT 75 WG permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation ACCENT 75 WG ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité de 400°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 4,5 à 20°C (préparation faiblement 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 (2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante) montrent que la préparation est stable dans son emballage (PEHD : polyéthylène haute densité) dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution à la concentration maximum d'usage reste dans les limites acceptables pour la préparation ACCENT 75 WG. Toutefois, dans le cas où la préparation ACCENT 75 WG est utilisée avec la préparation adjuvante TREND 90 (ainsi que recommandé sur l'étiquette), les résultats du test de persistance de la mousse n'étant pas dans les limites acceptables, il conviendra de fournir en post-autorisation dans un délai de 3 mois un essai en conditions réelles d'utilisation. Les résultats des tests de suspensibilité et de spontanéité de la dispersion de la substance active montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [0,075 et 0,04 % (v/v)].

Les études ont montré que l'emballage commercial (PEHD) est compatible avec la préparation.

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.

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 végétales (maïs)	Nicosulfuron	0,01 mg/kg
Sol	Nicosulfuron	0,05 µg/kg
Eau de surface	Nicosulfuron	0,05 µg/L
Eau de boisson	Nicosulfuron	0,05 µg/L
Air	Nicosulfuron	1,2 µg/m <sup>3</sup>

#### CONSIDERANT LES PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible<sup>3</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>4</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>5</sup> (ARfD) pour le nicosulfuron dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

<sup>3</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>4</sup> p.c : poids corporel

<sup>5</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 ACCENT 75 WG donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>6</sup> par voie orale chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL<sub>50</sub><sup>7</sup> par voie cutanée chez le lapin, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL<sub>50</sub><sup>7</sup> par inhalation chez le rat, supérieure à 5,6 mg/L/4 heures ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye<sup>8</sup>.

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, 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 ACCENT 75 WG 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 ACCENT 75 WG :

- dose d'emploi : 0,08 kg/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 3,5 % de l'AOEL du nicosulfuron.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des opérateurs est considéré comme acceptable sans port de protection individuelle pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application de la préparation.

#### **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 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.

<sup>6</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>7</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>8</sup> Le test de sensibilisation réalisé sur la préparation (Buehler) n'étant pas considéré comme suffisamment sensible, la classification pour les propriétés sensibilisantes a été établie par calcul. Aucun formulant n'étant classé sensibilisant, la préparation est considérée comme non sensibilisante.

<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.

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

**Estimation de l'exposition des travailleurs**

La préparation ACCENT 75 WG est destinée au désherbage du maïs et ne nécessite pas l'intervention de travailleurs immédiatement 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.

**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 de 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 sont une application à la dose de 60 g/ha de nicosulfuron, effectuée au plus tard au stade BBCH 18, ou deux applications fractionnées, la première étant effectuée à la dose de 37,5 g sa/ha et la deuxième à la dose de 22,5 g sa/ha.

33 essais résidus sur maïs ont été évalués lors de l'inscription du nicosulfuron à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. 18 de ces essais ont été conduits dans le Nord de l'Europe et 15 dans le Sud de l'Europe, 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.

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.

**Délai d'emploi avant récolte**

L'application devra être effectuée au plus tard au stade BBCH 18.

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

Les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires car le calcul de l'apport journalier maximum théorique (AJMT) de nicosulfuron pour les animaux ne dépasse pas 0,1 mg/kg de matière sèche par jour.

**Essais résidus dans les cultures de rotation ou de remplacement**

Aucune étude sur les niveaux de résidus dans les cultures suivantes 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 et pour l'évaluation du risque pour le consommateur comme le nicosulfuron.

Aucun niveau significatif de résidu 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>11</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 ACCENT 75 WG sur maïs.

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier pour l'usage de la préparation ACCENT 75 WG sur maïs, 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 ACCENT 75 WG.

**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) ;
- 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 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 (DT<sub>50</sub> = 36 jours). Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme une voie majeure. Aucun nouveau métabolite majeur n'est observé.

<sup>11</sup> EFSA : European food safety authority



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

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>12</sup> et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le nicosulfuron :  $DT_{50}^{13} = 63$  jours (valeur maximale au champ, cinétique SFO<sup>14</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, n=3) ;
- pour l'UCSN :  $DT_{50} = 307,5$  jours (valeur maximale au laboratoire non normalisée, pourcentage maximal mesuré 11 % de la RA, n=3).

Les valeurs de PECsol maximales pour les usages revendiqués 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 et 0,005 mg/kg<sub>SOL</sub> pour l'UCSN.

**Persistance 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.

**Transfert vers les eaux souterraines****Adsorption et mobilité**

Selon la classification de McCall<sup>15</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>16</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>17</sup>).

Les risques de transfert du nicosulfuron et de ses métabolites du sol 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>18</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 de type SFO, n = 4),  $K_f^{19} = 0,026 \times \% \text{ d'argile}$  (fonction de la teneur en argile pour chaque horizon de chaque scénario européen<sup>20</sup>),  $1/n = 0,94$  ;

<sup>12</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97 Sanco/321/2000 rev.2.

<sup>13</sup> DT50: durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

<sup>14</sup> SFO: Single First Order.

<sup>15</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>16</sup> EFSA (2007) Scientific report on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance nicosulfuron, 29 November 2007.

<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> 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.

- pour le HMUD :  $DT_{50} = 23,8$  jours (moyenne géométrique à 20°C et pF2, SFO,  $n = 2$ ),  $K_{foc}^{21} = 5,3$  mL/g<sub>OC</sub> ( $n = 5$ ),  $1/n = 1$  (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, SFO,  $n = 3$ ),  $K_{foc}$  et  $1/n =$  fonction du pH ( $13 < K_{oc} < 39$  mL/g<sub>OC</sub>), fraction de formation cinétique (ffM) = 0,687 à partir de HMUD ;
- pour l'ADMP :  $DT_{50} = 4,5$  jours (moyenne géométrique à 20°C et pF2, SFO,  $n = 3$ ),  $K_{foc} = 51,85$  mL/g<sub>OC</sub> ( $n = 4$ ),  $1/n = 0,87$ , fraction de formation cinétique (ffM) = 0,214 à partir du nicosulfuron ;
- pour l'UCSN :  $DT_{50} = 271$  jours (moyenne géométrique à 20°C et pF2, SFO,  $n = 3$ ),  $K_{foc} = 3,1$  mL/g<sub>OC</sub> ( $n=4$ ),  $1/n = 1$  (valeur par défaut), fraction de formation cinétique (ffM) = 0,313 à partir de HMUD ;
- pour l'ASDM :  $DT_{50} = 236,6$  (moyenne géométrique à 20°C et pF2, SFO,  $n = 3$ ),  $K_{foc}$  et  $1/n$  varient en fonction du pH ( $2,3 < K_{oc} < 7$  mL/g<sub>OC</sub>), fraction de formation cinétique (ffM) = 0,214 à partir du nicosulfuron ;
- pour le MU-466 :  $DT_{50} = 75,6$  (moyenne géométrique à 20°C et pF2, SFO,  $n = 3$ ),  $K_{foc}$  fonction du pH ( $3,6 < K_{oc} < 13,4$  mL/g<sub>OC</sub>),  $1/n = 1$  (valeur par défaut), fraction de formation cinétique (ffM) = 0,282 à partir d'ASDM.

#### Application sur maïs à la dose pleine (60 g sa<sup>22</sup>/ha)

Les valeurs de PEC<sub>so</sub> 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 PEC<sub>so</sub> pour le scénario de Hamburg est inférieure à 0,1 µg/L (valeur de 0,095 µg/L).

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<sup>23</sup>.

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 ACCENT 75 WG 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>so</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), 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>24</sup>, les risques de contamination des eaux souterraines pour les métabolites sont considérés comme acceptables.

<sup>19</sup> Kf : coefficient d'adsorption utilisé dans l'équation de Freundlich.

<sup>20</sup> EFSA Scientific Report of Nicosulfuron (2007).

<sup>21</sup> K<sub>foc</sub> : coefficient d'adsorption utilisé dans l'équation de Freundlich par unité de masse de carbone organique.

<sup>22</sup> sa : substance active.

<sup>23</sup> Le pétitionnaire proposait que sur les sols dont la teneur en argile était inférieure à 10 %, la préparation ne soit appliquée que tous les deux ans.

<sup>24</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.

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-sédiments*

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-dimethoxyimidine-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 (PECesu) et les sédiments (PECsed)*

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 PECesu et les PECsed 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  $DT_{50\text{eau}}$  de 66,2 jours (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO) ;
- 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>25</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.

<sup>25</sup> Avec prise en compte d'un dispositif végétalisé permanent de 20 mètres.



**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>26</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 :

	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 Pow<sup>27</sup> 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<sub>50</sub> supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 3861 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

<sup>26</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.

<sup>27</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

Les rapports toxicité/exposition (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 Pow 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 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 ACCENT 75 WG 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>28</sup> de la substance active et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC du nicosulfuron est basée sur la CE<sub>50</sub><sup>29</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. Les risques liés à l'exposition des organismes aquatiques par drainage ne sont pas requis car la préparation ACCENT 75 WG est appliquée sur maïs en dehors de la période de drainage.

Toutefois, conformément à l'évaluation européenne de la substance active nicosulfuron, le ruissellement étant une voie majeure de contamination des eaux de surface, les risques sont considérés comme acceptables pour les organismes aquatiques avec, en cas de ruissellement possible sur la parcelle traitée, 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 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 ACCENT 75 WG et de la substance

<sup>28</sup> PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

<sup>29</sup> CE50 : concentration entraînant 50 % d'effets.

active (DL<sub>50</sub> contact égale à 76 µg sa/abeille et DL<sub>50</sub> orale non calculée dans l'étude<sup>30</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=0,8), 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 ACCENT 75 WG sur les deux espèces standard *Aphidius rhopalosiphi* 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. rhopalosiphi* 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 ACCENT 75 WG.

#### 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 ACCENT 75 WG.

Les TER pour la substance active (TERa>16667) et ses métabolites (TERa>208333 pour ADMP, TERa>156250 pour HMUD, TERa=138889 et TERlt=5,56 pour UCSN, TERa>16129 et TERlt=5,64 pour ASDM, TERa>69444 et TERlt=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 ACCENT 75 WG.

#### 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 ACCENT 75 WG pour l'usage revendiqué.

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

Des essais de toxicité de la préparation ACCENT 75 WG 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 *Brassica napus*.

La comparaison des ER<sub>50</sub><sup>31</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, est rapidement absorbé par les feuilles et les racines des plantes et migre dans le végétal. Le nicosulfuron agit en inhibant l'acétolactate synthétase, enzyme indispensable à la synthèse des acides aminés ramifiés comme la valine, la leucine et l'isoleucine. Les symptômes secondaires pouvant être observés suite à l'application des herbicides sulfonylurées sont des chloroses, nécroses ou encore des rougissements dus à la stimulation de formation d'anthocyanes.

<sup>30</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.

<sup>31</sup> ER50 : "Median emergence rate" : Taux d'émergence à 50 %.

**Essais préliminaires**

Aucun essai spécifique n'a été fourni pour justifier la dose revendiquée pour la préparation ACCENT 75 WG. Cependant, la substance active nicosulfuron est actuellement utilisée 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 0,08 kg/ha pour la préparation ACCENT 75 WG est donc considéré comme justifié. De plus, dans différents essais d'efficacité, 3 doses d'application de la préparation ACCENT 75 WG ont été comparées (0,04 kg/ha, 0,06 kg/ha et 0,08 kg/ha).

**Efficacité**

32 essais d'efficacité réalisés sur maïs entre 2003 et 2007 en Europe (dont 4 en France) ont été fournis afin d'évaluer l'efficacité de la préparation ACCENT 75 WG appliquée à différentes doses (0,04 kg/ha, 0,06 kg/ha et 0,08 kg/ha), avec ou sans l'ajout d'une préparation adjuvante (TREND 90) à 0,1 % aux stades BBCH 12 à 18.

Ces essais montrent que la préparation appliquée à la dose de 0,08 kg/ha avec la préparation adjuvante TREND 90 présente une efficacité similaire à celle de la préparation officielle de référence, mais inférieure à celle de la préparation de référence à base de nicosulfuron sur les principales adventices du maïs. Le spectre d'efficacité de la préparation ACCENT 75 WG dépend du type d'application testé : à la dose de 0,08 kg/ha avec ou sans la préparation adjuvante et en applications fractionnées.

La préparation ACCENT 75 WG appliquée à la dose de 0,08 kg/ha sans la préparation adjuvante s'est révélée :

- très efficace (> 95 %) sur amaranthe réfléchie ;
- efficace (85-94 %) sur sétaire verticillée ;
- moyennement efficace (70-84 %) sur sorgho d'Alep et lampoude ordinaire ;
- insuffisamment efficace (< 69 %) sur panic pied-de-coq, chénopode blanc et digitale sanguine.

La préparation ACCENT 75 WG appliquée à la dose de 0,08 kg/ha avec 0,1 % de la préparation adjuvante TREND 90 s'est révélée :

- très efficace (> 95 %) sur sétaire verticillée ;
- efficace (85-94 %) sur amaranthe réfléchie et renouée persicaire ;
- moyennement efficace (70-84 %) sur panic pied-de-coq, mercuriale annuelle, sorgho d'Alep et lampoude ordinaire ;
- insuffisamment efficace (< 69 %) sur morelle noire, chénopode blanc et digitale sanguine.

Le choix de la dose (0,08 kg/ha) est justifié et, en association avec une préparation adjuvante, le niveau d'efficacité est augmenté sur certaines adventices. On peut ainsi considérer que l'intérêt de la préparation ACCENT 75 WG à la dose d'application revendiquée de 0,08 kg/ha pour lutter contre les adventices du maïs est démontré.

**Phytotoxicité**

10 essais de sélectivité ont été fournis, dans lesquels la préparation ACCENT 75 WG appliquée aux doses de 0,08 kg/ha et 0,16 kg/ha a été comparée à la préparation de référence (appliquées aux doses N et 2N). De légers symptômes de phytotoxicité transitoires (nécroses) sont observés dans toutes les modalités. Le risque de dommage induit par la préparation ACCENT 75 WG à la dose de 0,08 kg/ha sur la culture traitée est donc considéré comme acceptable.

**Impact sur le rendement et la qualité**

10 essais de sélectivité ont permis des mesures de rendement. Aucune différence significative avec le témoin non traité et les préparations de référence à base de nicosulfuron ou de rimsulfuron n'a été relevée. Aucun impact négatif sur le rendement n'est attendu suite à l'application de la préparation ACCENT 75 WG à la dose de 0,08 kg/ha et dans les conditions d'emploi recommandées.

Aucune donnée sur la qualité du maïs n'a été fournie. Cependant, la substance active est utilisée depuis de nombreuses années pour le désherbage du maïs à la même dose d'application et aucun impact négatif sur la qualité du maïs récolté n'a été relevé. Aucun impact négatif sur la qualité du maïs récolté n'est donc attendu suite à l'application de la préparation ACCENT 75 WG à la dose de 0,08 kg/ha et dans les conditions d'emploi recommandées.

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

Aucune donnée n'a été fournie. 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 ACCENT 75 WG.

**Impact sur les cultures adjacentes et suivantes**

L'argumentaire proposé dans le présent dossier permet de conclure à un faible risque d'impact sur les cultures adjacentes et suivantes dans les conditions d'emploi recommandées.

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

Le risque de développement de résistance est jugé élevé. Toutefois, avec les recommandations et les mesures proposées pour gérer le risque sur l'étiquette et dans le dossier biologique soumis, le risque est considéré comme acceptable. Le pétitionnaire présente des mesures solides qu'il a l'intention de mettre en œuvre pour détecter les cas de résistance. Il conviendra de fournir les résultats du suivi du développement et de l'apparition des résistances d'adventices au nicosulfuron tous les 2 ans.

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 ACCENT 75 WG ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables. Dans le cas où la préparation ACCENT 75 WG est utilisée avec la préparation adjuvante TREND 90 (ainsi que recommandé sur l'étiquette), compte tenu du fait que les résultats du test de persistance de la mousse ne sont pas dans les limites acceptables, il conviendra de fournir en post-autorisation dans un délai de 3 mois un essai en conditions réelles d'utilisation.

Les risques pour les opérateurs, les travailleurs et les personnes présentes, liés à l'utilisation de la préparation ACCENT 75 WG sont considérés comme acceptables.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation ACCENT 75 WG sont considérés comme acceptables 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 ACCENT 75 WG sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi mentionnés ci-dessous.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation ACCENT 75 WG sont considérés comme acceptables, dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation ACCENT 75 WG est démontré pour le désherbage de la culture de maïs. Le risque d'apparition de résistance est jugé élevé, toutefois les mesures de gestion proposées par le pétitionnaire sont considérées comme acceptables. Il conviendra toutefois de fournir en post-autorisation un suivi du développement et de l'apparition des résistances d'adventices au nicosulfuron.



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 ACCENT 75 WG dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

**Classification du nicosulfuron : N, R50/53** (rapport d'évaluation européen, 2007 et proposition Afssa, 2010).

**Classification<sup>32</sup> de la préparation ACCENT 75 WG, phrases de risque et conseils de prudence :**

**N, R50/53**

**S60 S61**

**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

**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

- Délai de rentrée : 6 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. /Eviter 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 ACCENT 75 WG 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 respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau. En cas de ruissellement possible sur la parcelle traitée, prévoir un dispositif végétalisé non traité 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>33</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 18.
- 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.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : ACCENT 75 WG, herbicide, nicosulfuron, WG, maïs, PAMM.

<sup>32</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>33</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 ACCENT 75 WG

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Nicosulfuron	750 g/kg	Max. 60 g sa/ha/an

Usage	Dose d'emploi	Nombre d'applications maximum	Délai avant récolte
<u>15555901</u> - Maïs*désherbage	0,08 kg/ha/an	1 (0,08 kg/ha) à 2 (0,05 kg/ha puis 0,03 kg/ha)	NA (stade maximal d'application : BBCH 18)

NA : Non Applicable

## Annexe 2

Usage proposé pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation ACCENT 75 WG

Usage	Dose d'emploi	Nombre d'applications maximum	Délai avant récolte	Proposition d'avis
<u>15555901</u> - Maïs*désherbage	0,08 kg/ha/an	1 (fractionnement possible avant le BBCH 18)	NA (stade maximal d'application : BBCH 18)	<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