

Maisons-Alfort, le 4 août 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  
PRINCIPAL à base de nicosulfuron et de rimsulfuron,  
de la société DuPont Solutions (France) S.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'Afssset) a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques.*

*Les avis formulés par l'agence comprennent :*

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

### **PRESENTATION DE LA DEMANDE**

L'Agence a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation herbicide PRINCIPAL, de la société DuPont Solutions (France) S.A.S., pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation PRINCIPAL à base de nicosulfuron et de rimsulfuron, destinée au désherbage des cultures de 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> conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>2</sup> applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE.

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

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

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

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

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 24 et 25 mai 2011, 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 PRINCIPAL est un herbicide composé de 429 g/kg de nicosulfuron (pureté minimale de 91 %) et de 107 g/kg de rimsulfuron (pureté minimale de 96 %), se présentant sous la forme d'un mélange homogène de granulés solubles dans l'eau (SG) et de granulés à disperser dans l'eau (WG), appliqué en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le nicosulfuron<sup>3</sup> et le rimsulfuron<sup>4</sup> sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

- **Spécifications**

Les spécifications des substances actives entrant dans la composition de la préparation permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

- **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation PRINCIPAL ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation n'est ni hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité supérieure à 400°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 5,7 indiquant une préparation faiblement acide. Les études de stabilité au stockage, 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage en polyéthylène haute densité (PEHD), permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Les études montrent que l'emballage en PEHD est compatible avec la préparation

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 et de spontanéité de la dispersion des substances actives montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (gamme de concentrations de 0,02 % à 0,06 % p/v)

Des études physico-chimiques ont également été fournies avec la préparation dans laquelle a été ajoutée 0,1 % de la préparation adjuvante TREND 90 (AMM n° 9400096). Ces études ont montré que les propriétés physico-chimiques et techniques de la préparation PRINCIPAL utilisée sans la préparation adjuvante et celles de la préparation PRINCIPAL avec la préparation adjuvante étaient comparables. Seule la formation de la mousse, inhérente à l'ajout d'adjuvant, est en dehors des limites acceptables après 1 min mais est acceptable après 12 min. Par conséquent, une précaution particulière devra être apportée lors de l'ajout de l'adjuvant. Cette opération devra être effectuée en 2 temps.

La compatibilité physico-chimique entre la préparation adjuvante et la préparation PRINCIPAL a été démontrée.

<sup>3</sup> Directive 2008/40/CE de la Commission du 28 mars 2008 inscrivant les substances actives amidosulfuron et nicosulfuron à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

<sup>4</sup> Directive 2006/39/CE de la Commission du 12 avril 2006 inscrivant les substances actives clodinafop, pirimicarb, rimsulfuron, tolclofos-méthyl et triticonazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

- **Méthodes d'analyse**

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

Dans les végétaux et les différents milieux (sol, eau et air), les méthodes d'analyse, pour la détermination des résidus des substances actives soumises au niveau européen et dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. Aucune définition du résidu dans les denrées d'origine animale n'ayant été établie, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire.

Les substances actives n'étant pas classées toxiques (T) ou très toxiques (T+), aucune méthode d'analyse dans les fluides biologiques n'est nécessaire.

Les limites de quantification (LQ) des substances actives dans les différents milieux sont les suivantes :

Substance active	Matrice	Composés analysés	LQ
Rimsulfuron	Plantes	Rimsulfuron	0,01 mg/kg**
	Sol	Rimsulfuron	0,05 µg/kg**
	Eau de boisson	Rimsulfuron	0,05 µg/L**
	Eau de surface		
	Air	Rimsulfuron	3 µg/m <sup>3</sup>
Nicosulfuron	Plantes	Nicosulfuron	0,01 mg/kg**
	Sol	Nicosulfuron	0,05 µg/kg**
	Eau de boisson	Nicosulfuron	0,05 µg/L**
	Eau de surface		
	Air	Nicosulfuron	1,2 µg/m <sup>3</sup> **

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

\*\*La LQ reportée provient du dossier de la préparation évaluée par l'Anses

#### CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

- **Nicosulfuron**

La dose journalière admissible<sup>5</sup> (DJA) du nicosulfuron, fixée lors de l'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 2 mg/kg p.c.<sup>6</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 par voie orale de 2 ans chez le rat ainsi que dans des études de toxicité sub-chronique de 28 jours, 90 jours et 1 an par voie orale chez le chien.

La fixation d'une dose de référence aiguë<sup>7</sup> (ARfD) pour le nicosulfuron n'a été jugée nécessaire dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

- **Rimsulfuron**

La DJA du rimsulfuron, fixée lors de l'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,1 mg/kg p.c./j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 2 ans chez le rat.

La fixation d'une ARfD pour le rimsulfuron n'a été jugée nécessaire dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

<sup>5</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>6</sup> p.c : poids corporel.

<sup>7</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).

Aucune étude de toxicité n'a été réalisée sur la préparation PRINCIPAL, mais cette préparation étant un mélange de deux formulations, les études de toxicité aiguë réalisées sur chaque type de formulation ont été jugées acceptables pour déterminer la toxicité de la préparation PRINCIPAL.

Les études de toxicité aiguë réalisées avec la préparation NICOSULFURON 75WG donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>8</sup> par voie orale chez le rat, supérieure à 5000 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>9</sup> par inhalation chez le rat, supérieure à 5,6 mg/L ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye<sup>10</sup>

Les études de toxicité aiguë réalisées avec la préparation RIMSULFURON 25SG donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub> par voie orale chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg.p.c ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg.p.c ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez la souris.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification des substances actives 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**

##### **• Nicosulfuron**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur<sup>11</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 sub-chronique de 28 jours, 90 jours et 1 an chez le chien, corrigé par un facteur d'absorption orale de 40 %.

La valeur retenue pour l'absorption percutanée du nicosulfuron dans la préparation PRINCIPAL est de **10 %** pour la préparation non diluée et diluée, extrapolée à partir d'une étude réalisée *in vitro* sur la peau humaine, avec une préparation de composition proche.

##### **• Rimsulfuron**

L'AOEL du rimsulfuron, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,07 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études de toxicité par voie orale de 90 jours et 1 an chez le chien, corrigé par un facteur d'absorption orale de 70 %.

La valeur retenue pour l'absorption percutanée du rimsulfuron dans la préparation PRINCIPAL est de **70 %** par défaut pour la préparation non diluée et diluée.

<sup>8</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>9</sup> CL<sub>50</sub> : la concentration létale 50 est une valeur statistique de la concentration d'une substance/préparation dont l'exposition par inhalation provoque la mort de 50 % des animaux traités.

<sup>10</sup> Le test de sensibilisation Buehler 3 applications n'est pas considéré comme assez sensible. Cependant aucun des co-formulants ni aucune des substances actives ne sont classés sensibilisants pour la peau.

<sup>11</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 de l'opérateur

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model<sup>12</sup>), en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation PRINCIPAL :

- dose d'emploi 0,09 kg/ha, soit 38,6 g/ha de nicosulfuron et 9,63 g/ha de rimsulfuron ;
- surface moyenne traitée par jour : 20 ha ;
- appareillage utilisé : tracteur avec cabine, pulvérisateur à rampe (jet projeté).

Les expositions estimées pour l'opérateur sans port de protection représentent 0,6 % de l'AOEL du nicosulfuron et 11 % de l'AOEL du rimsulfuron.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire pour les opérateurs est considéré comme acceptable, sans port de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application de la préparation. Toutefois, afin de minimiser l'exposition de l'opérateur, le port de gants est recommandé pendant la phase de mélange/chargement.

### Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II<sup>13</sup>, est estimée à 0,1 % de l'AOEL du rimsulfuron, et est inférieure à 0,1 % de l'AOEL du nicosulfuron pour un adulte de 60 kg, situé à 7 mètres de culture traitée et exposé pendant 5 minutes aux embruns de pulvérisation, pour les usages revendiqués. Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation est considéré comme acceptable.

### Estimations de l'exposition des travailleurs

La préparation PRINCIPAL est destinée au désherbage des céréales à un stade de développement très précoce ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après traitement. L'estimation de l'exposition des travailleurs n'est pas nécessaire. Il n'est pas attendu d'exposition des travailleurs.

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

Les données relatives aux résidus, évaluées dans le cadre de ce dossier d'examen de la préparation PRINCIPAL, sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du nicosulfuron et du rimsulfuron à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

### Définition réglementaire du résidu

#### ● **Nicosulfuron**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini comme le nicosulfuron, à la fois dans les plantes et dans les produits d'origine animale. Cependant il faut noter que, dans les conclusions de l'EFSA (2007<sup>14</sup>) pour l'inscription du nicosulfuron à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, aucune définition du résidu dans les denrées d'origine animale n'a été établie étant donné qu'aucun niveau significatif de résidu n'est attendu dans les produits d'origine animale.

#### ● **Rimsulfuron**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes comme le rimsulfuron.

En accord avec les méthodes d'analyse validées pour la surveillance et le contrôle, l'EFSA a défini le résidu dans les plantes comme le rimsulfuron mais, étant donné qu'aucun niveau significatif de résidu n'est attendu dans les produits d'origine animale, n'a pas jugé nécessaire d'établir une définition du résidu dans les denrées d'origine animale.

<sup>12</sup> BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

<sup>13</sup> EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

<sup>14</sup> EFSA (2007) Scientific report on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance nicosulfuron, 29 November 2007.

**Limites maximales de résidus**

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

**Essais résidus dans les végétaux**

- **Nicosulfuron**

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées sur maïs sont de 1 application, à la dose de 38,6 g nicosulfuron/ha, effectuée au plus tard au stade BBCH 18, l'application pouvant être fractionnée. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc un DAR de type F<sup>15</sup>.

33 essais, mesurant les teneurs en résidus dans le maïs, évalués lors de l'inscription du nicosulfuron à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été resoumis dans le présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (18 essais) et dans le Sud de l'Europe (15 essais), en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (1 application à la dose de 60 g/ha au lieu de 38,6 g/ha). Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les grains sont tous inférieurs à la LQ de 0,01 mg/kg. Les niveaux de résidus mesurés dans le maïs fourrage varient quant à eux de niveaux inférieurs à 0,01 mg/kg à 0,015 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains de maïs confirment que les BPA revendiquées sur maïs permettent de respecter la LMR de 0,1 mg/kg.

- **Rimsulfuron**

Les BPA revendiquées sur maïs sont de 1 application à la dose de 9,6 g rimsulfuron/ha, effectuée au plus tard au stade BBCH 18, l'application pouvant être fractionnée. Le DAR revendiqué est donc un DAR de type F.

24 essais, mesurant les teneurs en résidus dans le maïs, évalués lors de l'inscription du rimsulfuron à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été resoumis dans le présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (14 essais) et dans le Sud de l'Europe (10 essais), en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (1 application à la dose de 15 à 20 g/ha au lieu de 9,6 g/ha). Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les grains et le maïs fourrage sont tous inférieurs à la LQ de 0,05 mg/kg.

**Délais d'emploi avant récolte**

Le DAR sur maïs est un DAR de type F où la dernière application devra être réalisée 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 de nicosulfuron et de rimsulfuron pour les animaux de rente ne dépasse pas 0,1 mg/kg de matière sèche par jour.

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

- **Nicosulfuron**

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, seul un maïs peut être semé en remplacement.

- **Rimsulfuron**

Une étude de rotation culturale a été évaluée lors de l'inscription du rimsulfuron à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Elle permet de conclure quant à l'absence de niveau significatif de résidus dans les cultures de rotation et de remplacement.

<sup>15</sup> F : Le DAR pour les usages considérés est couvert par les conditions d'application et/ou le cycle de croissance de la culture. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de proposer un DAR en jours.



### Essais résidus dans les produits transformés

En raison du faible niveau de résidus de nicosulfuron et de rimsulfuron 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**

- **Nicosulfuron**

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

- **Rimsulfuron**

Des études de métabolisme du rimsulfuron dans le maïs, la pomme de terre et la tomate, ainsi que chez l'animal (chèvre et poule pondeuse) et des études de résidus dans les cultures de rotation ont été réalisées pour l'inscription du rimsulfuron à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini comme le rimsulfuron dans les plantes. Aucun niveau significatif de résidus n'étant attendu dans les produits d'origine animale, aucune définition du résidu pour l'évaluation du risque dans les denrées d'origine animale n'a été établie.

- **Evaluation de l'exposition**

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.

La fixation d'une dose de référence aiguë n'ayant pas été jugée nécessaire pour les substances actives nicosulfuron et rimsulfuron, l'utilisation de la préparation PRINCIPAL n'expose pas le consommateur à un risque aigu.

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier pour l'usage 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 les substances actives et leurs produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances actives nicosulfuron et rimsulfuron. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation PRINCIPAL et pour chaque usage.

Des études supplémentaires ont été évaluées et utilisées pour l'évaluation des risques au niveau national pour le rimsulfuron.

### Devenir et comportement dans le sol

#### Voies de dégradation dans le sol

- **Nicosulfuron**

En conditions contrôlées aérobies, le nicosulfuron<sup>16</sup> est rapidement dégradé et forme cinq principaux métabolites, 4 majeurs : HMUD<sup>17</sup> (maximum de 14,4 % de la radioactivité

<sup>16</sup> Nicosulfuron : (2-[(4,6-diméthoxypyrimidin-2-ylcarbamoyl)sulfamoyl]-N,N-diméthylnicotinamide ou 1-(4,6-diméthoxy-pyrimidin-2-yl)-3-(3-diméthylcarbamoyl-2-pyridylsulfonyl)urea).

<sup>17</sup> HMUD : 2-(4-hydroxy-6-méthoxypyrimidin-2-ylcarbamoylsulfamoyl)-N,N-diméthylnicotinamide.

appliquée [RA]), ASDM<sup>18</sup> (maximum de 63,4 % de la RA), AUSN<sup>19</sup> (maximum de 26,8 % de la RA) et UCSN<sup>20</sup> (maximum de 11 % de la RA) et un métabolite mineur non transitoire ADMP ou IN-J0290<sup>21</sup> (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<sup>22</sup> n'est pas observé dans les études de dégradation en conditions aérobies mais il 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 photodégradation en conditions contrôlées de laboratoire. Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme une voie majeure. Aucun nouveau métabolite majeur n'est observé.

Le métabolite IN-J0290 est commun aux deux substances actives. Néanmoins, les données, issues du dossier européen du nicosulfuron et d'une étude additionnelle pour le rimsulfuron, ont été utilisées pour réaliser les évaluations des risques pour ce métabolite.

- **Rimsulfuron**

En conditions aérobies, le rimsulfuron se dégrade rapidement dans le sol et conduit à la formation de cinq métabolites. Trois métabolites sont majeurs : IN-70941<sup>23</sup> (54 % de la RA après 60 jours), IN-70942<sup>24</sup> (23 % de la RA après 12 mois), IN-E9260<sup>25</sup> (19 % de la RA après 6 mois) et deux métabolites sont considérés comme mineurs, IN-J0290<sup>26</sup> (inférieur à 2,9 % de la RA après 30 jours) et IN-T5831<sup>27</sup> (inférieur à 1,2 % de la RA après 10 jours). La minéralisation du rimsulfuron est limitée (de 0,1 % à 0,3 % de la RA selon le marquage (pyridine et pyrimidine) après 90 jours d'incubation, et seulement de 1,0 à 6,3 % de la RA mesurés selon le marquage après 360 jours. La formation de résidus non-extractibles atteint un maximum de 21,3 % à 22,1 % de la RA selon le marquage après 90 jours d'incubation.

En conditions anaérobies, la dégradation du rimsulfuron est comparable à celle observée en conditions aérobies et aucun nouveau métabolite n'est formé.

Lors des expérimentations de photodégradation, le rimsulfuron se dégrade de manière comparable aux expérimentations conduites à l'obscurité. Un métabolite majeur est observé, l'IN-J0290 (12,7 % de la RA après 27 jours), déjà observé en conditions aérobies.

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

Les valeurs de PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>28</sup> et en considérant notamment les paramètres reportés dans le tableau ci-dessous :

<sup>18</sup> ASDM : N,N-diméthyl-2-sulfamoyl-nicotinamide.  
<sup>19</sup> AUSN : 2-(3-amidinoureidosulfonyl)-N,N-diméthylnicotinamide.  
<sup>20</sup> UCSN : N,N-diméthyl-2-ureidocarbonyl-sulfamoylnicotinamide.  
<sup>21</sup> INJ02090 : 2-amino-4,6-diméthoxypyrimidin.  
<sup>22</sup> MU-466 : 2-sulfamoyl-N-méthylnicotinamide.  
<sup>23</sup> IN-70941 : N-(4,6-diméthoxy-2-pyrimidinyl)-N-[3-(éthylsulfonyl)-2-pyridinyl]urea.  
<sup>24</sup> IN-70942 : N-[3-(éthylsulfonyl)-2-pyridinyl]-4,6-diméthoxy-2-pyrimidinamine.  
<sup>25</sup> IN-E9260 : 3-(éthylsulfonyl)-2-pyridinesulfonamide.  
<sup>26</sup> IN-J0290 : 4,6-diméthoxy-2-pyrimidinamine.  
<sup>27</sup> IN-T5831 : (4,6-diméthoxy-2-pyrimidinyl)urea.  
<sup>28</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.



Résidus	DT <sub>50</sub> <sup>29</sup>	Pourcentage de formation
Nicosulfuron	63 jours (maximum des valeurs au champ, cinétique SFO <sup>30</sup> , n=4)	-
HMUD	30,8 jours (maximum des valeurs au laboratoire non normalisée cinétique SFO, n=2)	14,4 %
ADMP (IN-J0290)	11,3 jours (maximum des valeurs au laboratoire non normalisée cinétique SFO, n=3)	9,8 %
ASDM	268,5 jours (maximum des valeurs au laboratoire non normalisée cinétique SFO, n=3)	63,4 %
AUSN	218,2 jours (maximum des valeurs au laboratoire non normalisée n=3)	26,8 %
UCSN	307,5 jours (maximum des valeurs au laboratoire non normalisée cinétique SFO, n=3)	11 %
Rimsulfuron	40 jours (maximum des valeurs au laboratoire non normalisée cinétique SFO, n=4)	-
IN-70941	615 jours (maximum des valeurs au laboratoire non normalisée cinétique SFO, n= 3)	54,5 % (en conditions aérobies)
IN-70942	214 jours (maximum des valeurs au laboratoire non normalisée cinétique SFO, n= 3)	23,5 % (en conditions aérobies)
IN-E9260	969 jours (maximum des valeurs au laboratoire non normalisée cinétique SFO, n= 3)	18,9 % (en conditions aérobies)
IN-J0290	174 jours (maximum des valeurs au laboratoire non normalisée cinétique SFO, n= 4)	12,7 % (en conditions de photolyse)

- **Nicosulfuron**

Les PECsol maximales calculées pour l'usage revendiqué sont de 0,04 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le nicosulfuron, de 0,004 mg/kg<sub>SOL</sub> pour l'ADMP, de 0,025 mg/kg<sub>SOL</sub> pour l'ASDM, de 0,005 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le HMUD, de 0,008 mg/kg<sub>SOL</sub> pour l'AUSN et de 0,003 mg/kg<sub>SOL</sub> pour l'UCSN.

- **Rimsulfuron**

La valeur de PECsol maximale calculée pour le rimsulfuron est de 0,01 mg/kg<sub>SOL</sub>. Pour les métabolites IN-70941, IN-70942, IN-E9260, IN-J0290 les PECsol maximales calculées sont respectivement de 0,046, 0,002, 0,0011 et 0,0005 mg/kg<sub>SOL</sub>.

Pour le métabolite IN-J0290, une valeur maximale de PECsol cumulée de 0,0043 mg/kg<sub>SOL</sub> a été calculée pour les deux substances actives.

#### **Persistence et accumulation**

- **Nicosulfuron**

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 pour les métabolites ASDM, AUSN et UCSN sont respectivement de 0,041 mg/kg<sub>SOL</sub> après 7 ans, de 0,012 mg/kg<sub>SOL</sub> après 6 ans et de 0,006 mg/kg<sub>SOL</sub> après 7 ans d'application.

- **Rimsulfuron**

Le rimsulfuron et le métabolite IN-J0290, dans le sol, ne sont pas considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. En revanche, sur la base des valeurs de DT<sub>50</sub>, les métabolites IN-70941, IN-9260 et IN-70942 sont considérés

<sup>29</sup> DT<sub>50</sub> : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de substance.

<sup>30</sup> SFO : Déterminée selon une cinétique de 1<sup>er</sup> ordre simple (Simple First Order).

comme persistants. Seule, une valeur de plateau d'accumulation dans le sol (0,0025 mg/kg<sub>SOL</sub>, après 5 ans) a été calculée pour le métabolite IN-70942 du fait de sa plus faible mobilité.

#### Adsorption et mobilité

##### • Nicosulfuron

Selon la classification de McCall<sup>31</sup>, le nicosulfuron et ses métabolites sont tous considérés comme 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 (EFSA, 2007)].

##### • Rimsulfuron

Selon la classification de McCall, la mobilité dans le sol du rimsulfuron, des métabolites IN-70941 et IN-E9260 est considérée comme très forte. Pour les métabolites IN-70942 et IN-J0290, la mobilité est qualifiée de moyenne. Le potentiel de lixiviation vers les eaux souterraines du rimsulfuron et de ses métabolites a été évalué.

#### Transfert vers les eaux souterraines

##### Paramètres de modélisation

Les conclusions de l'évaluation européenne du nicosulfuron 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 du risque devraient être préconisées si appropriées (EFSA, 2007).

Les risques de transfert du rimsulfuron, du nicosulfuron et de leurs métabolites du sol vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle Pelmo v3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000<sup>32</sup>), et à partir des paramètres d'entrée dans le tableau ci-dessous.

Résidus	DT <sub>50</sub>	Kfoc <sup>33</sup>	1/n <sup>34</sup>	ffm <sup>35</sup>
Nicosulfuron <sup>(1)</sup>	16,4 jours (moyenne géométrique à 20°C et pF2, cinétique de type SFO, n=4),	Kf <sup>36</sup> = 0,026 x % d'argile (fonction de la teneur en argile pour chaque horizon de chaque scénario européen EFSA,2007)	0,94	
HMUD <sup>(1)</sup>	23,8 jours (moyenne géométrique à 20°C et pF2, SFO, n=2)	5,3 mL/goc (n=5)	1,0 (valeur par défaut)	0,442 à partir du nicosulfuron
AUSN <sup>(1)</sup>	192,3 jours (moyenne géométrique à 20°C et pF2, SFO, n=3),	Sols acides : 13 mL/goc  Sols alcalins : 37,3 mL/goc	Sols acides : 0,98  Sols alcalins : 0,95	0,687 à partir de HMUD
ADMP <sup>(1)</sup>	4,5 jours (moyenne géométrique à 20 °C et pF2, SFO, n=3)	51,85 mL/goc (n=4)	0,87	0,214 à partir du nicosulfuron
UCSN <sup>(1)</sup>	271 jours (moyenne géométrique à 20 °C et pF2, SFO, n=3),	3,1 mL/goc (n=4),	1,0 (valeur par défaut)	0,313 à partir de HMUD

<sup>31</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>32</sup> FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000-rev2, 202pp.

<sup>33</sup> Kfoc : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

<sup>34</sup> 1/n : exposant dans l'équation de Freundlich.

<sup>35</sup> Ffm : Fraction de formation cinétique.

<sup>36</sup> Kf : coefficient d'adsorption utilisé dans l'équation de Freundlich.

Résidus	DT <sub>50</sub>	Kfoc <sup>33</sup>	1/n <sup>34</sup>	ffm <sup>35</sup>
ASDM <sup>(1)</sup>	236,6 jours (moyenne géométrique à 20 °C et pF2, SFO, n=3)	Sols acides : 2,3 mL/goc  Sols alcalins : 7,2 mL/goc	Sols acides : 0,82  Sols alcalins : 0,94	0,214 à partir du nicosulfuron
MU-466 <sup>(1)</sup>	75,5 jours (moyenne géométrique à 20 °C et pF2, SFO, n=3)	Sols acides : 3,62 mL/goc  Sols alcalins : 13,41 mL/goc	1 (valeur par défaut)	0,282 à partir d'ASDM
Rimsulfuron <sup>(2)</sup>	22 jours (valeur médiane normalisée à 20°C et pF2 des études au laboratoire, n=5)	47 mL/goc valeur moyenne, n=4	1,02 valeur moyenne, n=4	
IN-70941 <sup>(2)</sup>	140 jours, (moyenne géométrique normalisée à 20°C et pF2 des études au laboratoire, n=3, cinétique SFO)	42 mL/goc valeur moyenne, n=3	0,94 valeur moyenne, n=3	0,57
IN-70942 <sup>(2)</sup>	94 jours (moyenne géométrique normalisée à 20°C et pF2 des études au laboratoire, n=3, cinétique SFO)	194 mL/ goc valeur moyenne, n=4	0,8 valeur moyenne, n=4	1 à partir du métabolite IN-70941
IN-E9260 <sup>(2)</sup>	390 jours (moyenne géométrique normalisée à 20°C et pF2 des études au laboratoire, n=3, cinétique SFO)	24 mL/ goc valeur moyenne, n=3	0,99 valeur moyenne, n=3	0,18
IN-J0290 (étude additionnelle)	31,8 jours <sup>37</sup> , (moyenne géométrique normalisée à 20°C et pF2 des études au laboratoire, n=4, cinétique SFO (étude additionnelle))	196 mL/ goc médiane, n=5	0,81 médiane, n=5	0,03

<sup>(1)</sup> (rapport scientifique de l'EFSA (2007) 120, 1-91)

<sup>(2)</sup> (rapport scientifique de l'EFSA (2005) 45,1-61)

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

#### • Nicosulfuron

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 0,116 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 0,058 µg/L).

En se basant sur le fait que l'adsorption du nicosulfuron est majoritairement dépendante de la teneur en argile des sols et que seul 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 38,6 g sa/ha<sup>38</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 PRINCIPAL 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 %.

<sup>37</sup> Cette valeur différente de l'avis précédent est basée sur les résultats de l'étude DuPont-23315.

<sup>38</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.

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 38,6 g sa/ha.

- **Métabolites du nicosulfuron**

Lorsque la préparation est appliquée une fois tous les ans, les valeurs de PECeso calculées pour le métabolite ADMP sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios. Les concentrations maximales calculées sont supérieures à 0,1 µg/L pour 3 scénarios pour les métabolites HMUD (de 0,192 à 0,490 µg/L). Pour le métabolite MU-466, les valeurs de PECeso sont supérieures à 0,1 µg/L pour 1 scénario (valeur de 0,111 µg/L). Les concentrations maximales calculées sont supérieures à 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios pour les métabolites AUSN (de 0,173 à 2,106 µg/L), UCSN (de 0,400 à 1,315 µg/L), ASDM (de 0,241 à 1,187 µg/L). Toutefois, la non-pertinence de ces métabolites ayant été démontrée au sens du document guide européen Sanco/221/2000<sup>39</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 BPA revendiquées. Dans ce cas, les risques de contamination des eaux souterraines restent acceptables pour la même restriction d'emploi que celle précédemment énoncée.

- **Rimsulfuron**

Les valeurs de PECeso calculées pour le rimsulfuron sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens (valeur maximale de 0,034 µg/L). Les PECeso calculées pour le métabolite IN-J0290 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens. Pour le métabolite IN-70941, les PECeso calculées dépassent la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour 6 scénarios sur 8 (valeurs comprises entre 0,188 et 0,539 µg/L). Pour le métabolite IN-E9260, les PECeso calculées dépassent la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios (valeurs comprises entre 0,138 et 0,365 µg/L). Pour le métabolite IN-70942, les PECeso calculées sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens. Les métabolites IN-70941 et IN-E9260 étant considérés comme non pertinents au sens du document guide européen Sanco/221/2000, les risques de contamination des eaux souterraines sont considérés comme acceptables.

## Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

- **Nicosulfuron**

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 minéralisée en fin d'incubation.

L'hydrolyse et la photolyse ne sont pas des voies de dégradation majeures à pH 7 et pH 9. En revanche, deux nouveaux métabolites sont identifiés à pH 5 (en hydrolyse, ADMP et en photolyse, DUDN<sup>40</sup>).

- **Rimsulfuron**

Le rimsulfuron est sensible à l'hydrolyse aux différents pH testés (5, 7 et 9). Dans ces conditions, deux métabolites majeurs, IN-70941 et IN-70942 et trois métabolites mineurs (inférieurs à 10 % de la RA) IN-E9260, IN-J290 et IN-T5831 sont formés. Sous l'effet de l'hydrolyse, les métabolites IN-70942 et IN-E9260 sont stables.

<sup>39</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.

<sup>40</sup> DUDN : 2-[1-(4,6-dimethoxypyrimidine-2-yl)ureido]-N,N-dimethylnicotinamide.

La photolyse ne contribue pas à la dégradation du rimsulfuron. Pour des pH de 7 et 9, aucune incidence de la lumière sur la vitesse de dégradation n'a été observée. A pH 5, le rimsulfuron se dégrade plus rapidement. La voie de dégradation du rimsulfuron par la photolyse est similaire à celle en conditions d'obscurité, les produits de dégradation sont les mêmes dans les deux cas.

Dans les systèmes eau-sédiment, en conditions aérobies, le rimsulfuron se dégrade rapidement à la fois dans l'eau et le sédiment. Les principaux métabolites formés en phase aqueuse sont les métabolites IN-70941 et IN-70942, qui atteignent respectivement 73,9 % et 33,5 % de la RA. Dans le sédiment, le rimsulfuron est retrouvé à 12,6 % de la RA. En ce qui concerne ses métabolites IN-70941, IN-70942 et IN-JF999<sup>41</sup>, ils atteignent respectivement à 17,5 %, 78,0 % et 24,1 % de la RA.

Un test de biodégradabilité facile a été soumis. Le rimsulfuron étant considéré comme non facilement biodégradable, une classification R53 est proposée pour la préparation.

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

• **Nicosulfuron**

Les conclusions de l'évaluation européenne du nicosulfuron indiquent que les états membres doivent porter une attention particulière au risque de contamination des eaux de surface *via* le ruissellement. Par conséquent, les voies d'entrée (dérive de pulvérisation et ruissellement) ont été évaluées.

• **Rimsulfuron**

Suite aux recommandations du rapport scientifique de l'EFSA (2005<sup>42</sup>) le risque potentiel de contamination des eaux de surface par le rimsulfuron au cours d'épisodes de ruissellements a été évalué au niveau national dans la mesure où ce travail n'a pas été réalisé lors de l'évaluation de risque européenne. L'évaluation des risques a été réalisée selon les recommandations du groupe FOCUS (2001)<sup>43</sup>.

Les paramètres dans le tableau ci-dessous ont été pris en compte pour la modélisation des PECesu et PECdrainage :

Molécules	DT <sub>50</sub>	DT <sub>50</sub> sed	Pourcentage maximal de formation dans l'eau (%)	Pourcentage maximal de formation dans le sédiment (%)
Nicosulfuron	66,2 jours, max. pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiments au laboratoire, cinétique SFO,			
HMUD			14,1	5,7
AUSN			9,1	
UCSN			5,4	
ASDM			6,9	
Rimsulfuron	7 jours, valeur maximale dans la phase aqueuse, n=2, cinétique SFO	12 jours, valeur maximale dans le sédiment, n=2, cinétique SFO	100	12,6
IN-70941			74,9	17,5
IN-70942			33,5	78
IN-JF999				24,1
IN-J0290			19,1	

<sup>41</sup> IN-JF999: 2-[[[3-ethylsulfonyl]-2-pyridinyl]amino]-6-methoxy-4(1*H*)-pyrimidinone.

<sup>42</sup> EFSA Scientific Report (2005) , Conclusion on the peer review of rimsulfuron.

<sup>43</sup> FOCUS (2001). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.

Les valeurs de PECesu et PECsed ont été calculées pour la dérive de pulvérisation selon l'approche nationale pour les substances actives et leurs métabolites. Seules les valeurs de PECesu pour le rimsulfuron et le nicosulfuron sont présentées dans le tableau suivant :

**Valeurs maximales de PECesu (µg/L) calculées pour la dérive de pulvérisation**

Voie d'entrée	Dérive de pulvérisation		
Distance aux points d'eau	Forte (10 m)	Moyenne (30m)	Faible (100 m)
rimsulfuron	0,0097	0,0033	0,0010
nicosulfuron	0.0377	0.0130	0.0039

L'évaluation des risques de contamination liés au ruissellement des eaux de surface par le rimsulfuron et le nicosulfuron est réalisée à l'aide du modèle FOCUS surface water (SWASH version 3.1 et SWAN version 1.1). Seules les valeurs de PECesu pour le rimsulfuron et le nicosulfuron sont présentées.

- **Nicosulfuron**

Pour une contamination potentielle par ruissellement, une 1<sup>ère</sup> évaluation des risques a été réalisée sans mesures de gestion des risques (Step 3) qui conduit à une gamme des PECesu ruissellement maximales pour le nicosulfuron de 0,0112 à 1,749 µg/L pour les 4 scénarios européens.

Une évaluation affinée à l'aide de l'approche européenne FOCUS (Step 4) en prenant en compte des mesures de gestion des risques (dispositif végétalisé permanent de type bandes enherbées) a été réalisée. A partir d'un dispositif végétalisé permanent de 10 mètres, les PECesu ruissellement sont comprises entre 0,006 et 0,793 µg/L pour les 4 scénarios européens. A partir d'un dispositif végétalisé permanent de 20 mètres, les PECesu ruissellement sont comprises entre 0,004 et 0,415 µg/L pour les 4 scénarios européens.

- **Rimsulfuron**

Pour une contamination potentielle par ruissellement, une 1<sup>ère</sup> évaluation des risques a été réalisée sans mesures de gestion des risques (Step 3) qui conduit à une gamme des PECesu ruissellement maximales pour le rimsulfuron de 0,0002 à 0,0464 µg/L pour les 4 scénarios européens.

Les PECesu n'ont pas été calculées pour les métabolites, les risques étant couverts par les substances actives.

Les PECsed n'ont pas été calculées pour les substances actives et leurs métabolites car l'évaluation des risques pour les organismes du sédiment est couverte par celle réalisée pour les organismes des eaux de surface (cf. section "effets sur les organismes aquatiques").

#### Comportement dans l'air

- **Nicosulfuron**

Le nicosulfuron ne présente pas de potentiel significatif de transfert vers l'atmosphère (pression de vapeur saturante inférieure à  $8.10^{-10}$  Pa à 25°C). Des études expérimentales 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 0,587 heure (soit 35 minutes) par la méthode d'Atkinson. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est jugé acceptable.

- **Rimsulfuron**

Le rimsulfuron présente un potentiel de volatilisation faible (pression de vapeur saturante égale à  $8,9.10^{-7}$  Pa à 20°C) (FOCUS AIR, 2008<sup>44</sup>). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme faible (DT<sub>50</sub> air de 0,6 heure).

<sup>44</sup> FOCUS AIR (2008). Pesticides in Air : considerations for exposure assessment. Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008.



Sur la base de ces données, l'évaluation conduit à considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeables.

#### CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

L'ensemble des essais de toxicité avec la préparation PRINCIPAL ont été réalisés en association avec la préparation adjuvante TREND 90.

#### Effets sur les oiseaux

##### **Risques aigus, à court-terme et à long-terme pour des oiseaux insectivores et herbivores**

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 des substances actives issues des dossiers européens. Les valeurs de toxicité retenues pour l'évaluation sont les suivantes :

##### ● **Nicosulfuron**

- 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).

##### ● **Rimsulfuron**

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 2250 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 1610 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 142 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER<sup>45</sup>) ont été calculés, pour les substances actives, 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 les usages revendiqués.

Les TER aigu, 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 pour les substances actives étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus, à court-terme et à long-terme sont acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores pour les usages revendiqués.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Nicosulfuron					
Exposition aiguë	Herbivores	Maïs	> 756,20	-	10
	Insectivores	Maïs	> 924,56	-	
Exposition à court-terme	Herbivores	Maïs	> 749,18	-	10
	Insectivores	Maïs	> 755,14	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Maïs	266,94	-	5
	Insectivores	Maïs	141,74	-	
Rimsulfuron					
Exposition aiguë	Herbivores	Maïs	> 3402	-	10
	Insectivores	Maïs	> 4160	-	

<sup>45</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	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition à court-terme	Herbivores	Maïs	> 5296	-	10
	Insectivores	Maïs	> 5338	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Maïs	886,66	-	5
	Insectivores	Maïs	470,82	-	

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

Les substances actives ayant un faible potentiel de bioaccumulation ( $\log \text{Pow}^{46}$  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 les substances actives et sont considérés comme acceptables (TER égal à 34619 pour le nicosulfuron et TER égal à 439361 pour le rimsulfuron).

#### **Effets sur les mammifères**

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

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens :

- **Nicosulfuron**

- 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).

- **Rimsulfuron**

- pour une exposition aiguë, sur la  $DL_{50}$  égale 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 11,8 mg/kg p.c./j (étude de toxicité chronique 2 ans chez le rat<sup>47</sup>).

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 les usages revendiqués.

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

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
<b>Nicosulfuron</b>					
Exposition aiguë	Herbivores	Maïs	>5131,36	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores	Maïs	16359,35	-	5
<b>Rimsulfuron</b>					
Exposition aiguë	Herbivores	Maïs	20525,45	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores	Maïs	199,99	-	5

<sup>46</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

<sup>47</sup> On peut noter que pour l'exposition à long-terme, la dose sans effet sur la reproduction de 165 mg/kg p.c./j serait plus appropriée (étude de toxicité sur la reproduction multi-génération chez le rat) pour l'évaluation des risques. Cependant, étant donné que le choix de cette donnée de toxicité chronique issue du dossier européen n'a pas été discutée, et que les TER sont supérieurs à la valeur seuil avec cette donnée, alors l'évaluation a été réalisée en conservant cette donnée pire cas.

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

Les substances actives 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 les substances actives et sont considérés comme acceptables (TER égal à 165885 pour le nicosulfuron et TER égal à 1871354 pour le rimsulfuron).

**Effets sur les organismes aquatiques**

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données des dossiers européens des substances actives et de leurs métabolites. De plus, des données de toxicité des préparations ACCENT 75 WG et RIMSULFURON 25 SG (la préparation PRINCIPAL étant le mélange de ces deux formulations) et de la préparation PRINCIPAL sont disponibles pour les algues et une espèce de plante aquatique qui sont les organismes aquatiques les plus sensibles. Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité attendue à partir des données sur les substances actives et n'indiquent pas d'effet synergique du mélange. De plus, des données sur les métabolites montrent qu'ils sont moins toxiques que les composés parents. L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC<sup>48</sup> des substances actives et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

Sur la base des données de laboratoire, les substances actives étant peu toxiques pour les invertébrés aquatiques, l'évaluation des risques pour les organismes du sédiment n'est pas nécessaire car elle est couverte par l'évaluation des risques pour les plantes aquatiques.

La PNEC du nicosulfuron est basée sur la CE<sub>50</sub><sup>49</sup> issue d'une étude des effets aigus chez la plante aquatique *Lemna gibba*, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC du nicosulfuron égale à 0,17 µg/L).

La PNEC du rimsulfuron est basée sur la CE<sub>50</sub> issue d'une étude de toxicité chez la plante aquatique *Lemna minor*, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC du rimsulfuron égale à 0,46 µg/L).

Ces PNEC ont été comparées aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation des substances actives. Cette comparaison conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages revendiqués. (PNEC supérieure à la PEC forte de 0,0377 µg nicosulfuron/L et PNEC supérieur à la PEC forte de 0,0097 µg rimsulfuron/L)

L'évaluation des risques liés à l'exposition des organismes aquatiques par drainage n'est pas requise car la préparation PRINCIPAL est appliquée sur maïs en dehors de la période de drainage.

Conformément à l'évaluation européenne des substances actives nicosulfuron et rimsulfuron, le ruissellement étant une voie majeure de contamination des eaux de surface, une évaluation des risques prenant également en compte cette voie de transfert a été effectuée. Les risques sont considérés comme acceptables pour les organismes aquatiques sous réserve du respect d'une zone non traitée de 20 mètres en bordure des points d'eau comportant obligatoirement un dispositif végétalisé pour l'usage revendiqué.

**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 PRINCIPAL et des substances actives. Conformément aux termes de l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret n° 94-359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits

<sup>48</sup> PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

<sup>49</sup> CE50 : concentration entraînant 50 % d'effets.

phytopharmaceutiques, les quotients de risque (HQ<sup>50</sup><sub>o</sub> et HQ<sub>c</sub>) ont été calculés pour la dose revendiquée.

Test item	Dose	DL <sub>50</sub> contact	HQ <sub>c</sub>	DL <sub>50</sub> orale	HQ <sub>o</sub>	Seuil d'acceptabilité du risque
Nicosulfuron	40 g sa/ha	76 µg sa/ abeille	0,53	Non calculée <sup>51</sup>	-	< 50
Rimsulfuron	10 g sa/ha	>100 µg sa/ abeille	<0,1	>100 µg sa/ abeille	<0,1	< 50
PRINCIPAL	90 g préparation/ha	38 µg préparation/abeille	2,4	54 µg préparation/abeille	1,70	< 50

Les valeurs de HQ par voie orale et par contact en tenant compte de la toxicité de la préparation étant toutes inférieures à la valeur seuil pour l'usage revendiqué, les risques par voie orale et par contact sont considérés comme acceptables pour les abeilles.

#### Effets sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles

Des tests de laboratoire sur substrat inerte ont été réalisés avec les préparations ACCENT 75 WG et RIMSULFURON 25 SG (la préparation PRINCIPAL étant le mélange de ces deux formulations) 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 inférieur à 0,67 pour *A. rhopalosiphi* et *T. pyri* pour la préparation ACCENT 75 WG et HQ inférieur à 0,37 pour *A. rhopalosiphi* *T. pyri* pour la préparation RIMSULFURON 25 SG).

De plus, des tests de laboratoire sur substrat inerte ont également été réalisés avec la préparation PRINCIPAL sur les deux espèces standard (*A. rhopalosiphi* et *T. pyri*). L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur ces tests de laboratoire. La valeur de HQ en champ pour *A. rhopalosiphi* est inférieure à la valeur seuil de 2, issue du document guide Escort 2, pour l'usage sur maïs (HQ inférieur à 1 pour *A. rhopalosiphi*). La valeur de HQ en champ pour *T. pyri* étant supérieure à la valeur seuil de 2 (HQ égal à 7,65 pour *T. pyri*) des risques en champ ne peuvent être exclus en première approche pour les arthropodes non-cibles.

Cependant, aucun effet significatif sur la reproduction des deux espèces standard n'a été observé durant ces essais en laboratoire sur substrat inerte. De plus, les essais réalisés avec les préparations ACCENT 75 WG et RIMSULFURON 25 SG montrent que les deux espèces standard sont très peu sensibles à ces produits. La préparation PRINCIPAL n'étant appliquée qu'une fois, une recolonisation à partir des zones non cultivées adjacentes est possible. Il conviendra cependant de fournir un test de laboratoire sur substrat naturel (conditions plus réalistes que sur support inerte) sur l'espèce standard *T. pyri* afin de confirmer que cette espèce est peu sensible à la préparation PRINCIPAL dans ces conditions plus réalistes.

Les risques hors champ ont donc été évalués sur la base des dérives de pulvérisation et sont considérés comme acceptables pour les arthropodes non-cibles sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour l'usage revendiqué.

#### Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol supposés être exposés à un risque

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 les substances actives, leurs métabolites et les préparations ACCENT 75 WG et RIMSULFURON 25 SG (la préparation PRINCIPAL étant le mélange de ces deux formulations).

Les TER pour la préparation ACCENT 75 WG (TER aigu égal à 8102) et pour la préparation RIMSULFURON 25 SG (TER aigu égal à 16400) calculés en première approche étant supérieurs

<sup>50</sup> QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

<sup>51</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 DL50 en terme de quantité de substance active par abeille.

aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu) proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques aigus sont considérés comme acceptables pour l'usage revendiqué.

Les TER pour la substance active nicosulfuron (TER aigu supérieur à 25641 pour le nicosulfuron) et ses métabolites (TER aigu supérieur à 30487 et TER long-terme égal à 8,5 pour le métabolite ASDM, TER aigu supérieur à 250000 pour le métabolite ADMP, TER aigu supérieur à 104166 et TER long-terme égal à 8,33 pour le métabolite AUSN, TER aigu supérieur à 25000 pour le métabolite HMUD, TER aigu supérieur à 208333 et TER long-terme égal à 8,3 pour le métabolite UCSN) 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 considérés comme acceptables pour l'usage revendiqué.

Les TER pour la substance active rimsulfuron (TER aigu supérieur à  $25.10^3$ ) et les métabolites (TER aigu supérieur à  $50.10^3$  pour le métabolite IN-J290, TER long-terme supérieur à 39,13 pour le métabolite IN-70941, TER long-terme supérieur à 72 pour le métabolite IN-70942, TER long-terme supérieur à 163,6 pour le métabolite IN-E9260) 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 considérés comme acceptables pour l'usage revendiqué.

#### **Effets sur les microorganismes non-cibles du sol**

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote des substances actives, de leurs métabolites et des préparations ACCENT 75 WG et RIMSULFURON 25 SG sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux PEC maximales des substances actives et de leurs 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 PRINCIPAL pour l'usage revendiqué.

#### **Effets sur d'autres organismes non-cibles (flore et faune) supposés être exposés à un risque**

Des essais de toxicité de la substance active nicosulfuron et de la préparation ACCENT 75 WG sur la levée 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*.

Des essais de toxicité de la substance rimsulfuron et de la préparation RIMSULFURON 25 SG sur la levée 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 *Sorghum bicolor*.

Des essais de toxicité de la préparation PRINCIPAL sur la levée des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur les 3 espèces les plus sensibles (sur la base des essais avec les substances actives et avec les préparations ACCENT 75 WG et RIMSULFURON 25 SG). Les résultats indiquent que l'espèce la plus sensible est *Brassica napus* (colza) pour la levée des plantules et pour la vigueur végétative.

La comparaison des  $ER_{50}$ <sup>52</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. ( $ER_{50}$  supérieure au niveau d'exposition élevé de 0,261 g de préparation PRINCIPAL/ha)

<sup>52</sup>  $ER_{50}$  : "Median emergence rate" : Taux d'émergence à 50 %.



**CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

La préparation PRINCIPAL (mélange de formulation de type WG et SG) est une nouvelle association, apportant 38,6 g/ha de nicosulfuron (WG) et 9,6 g/ha de rimsulfuron (SG). Des préparations à base de chacune des deux substances actives sont déjà autorisées sur le maïs, mais la préparation PRINCIPAL est la première préparation associant ces substances actives.

En parallèle de cette demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation PRINCIPAL, une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation CURSUS DUO a été soumise sur le même usage (maïs), associant également les mêmes substances actives, mais avec un ratio différent (2:1).

**Mode d'action**

Le nicosulfuron et le rimsulfuron appartiennent à la famille des sulfonyleurées. Ils agissent sur les mauvaises herbes sensibles en inhibant l'acétolactate synthétase (ALS), enzyme indispensable à la synthèse des acides aminés ramifiés. Cette inhibition de l'ALS conduit à l'arrêt de la division cellulaire et de la croissance des plantes dans les jours suivant l'application. La nécrose et la destruction totale de la plante surviennent deux à quatre semaines après le traitement, en condition d'activité optimale de l'herbicide. Ces 2 substances actives sont principalement absorbées par les feuilles et transportées par systémie. Appliqué en post-levée du maïs et des adventices, ces 2 substances peuvent agir sur les graminées annuelles, les dicotylédones et les vivaces. Elles ont une faible persistance dans le sol (ACTA, 2010). Le maïs est tolérant au nicosulfuron et au rimsulfuron car il métabolise rapidement ces matières actives.

**Essais préliminaires**

- **Justification de l'association**

Bien que les 2 substances actives aient des spectres d'activité proches, il existe quelques nuances d'efficacité sur certaines adventices. L'association des 2 substances permet donc d'améliorer le niveau d'efficacité sur plusieurs adventices par rapport aux préparations ne contenant qu'une seule substance.

- **Justification du ratio**

12 essais préliminaires réalisés sous serre sur maïs fourrager (9 essais) et maïs grain (3 essais) ont permis d'évaluer l'efficacité et la sélectivité de 8 combinaisons différentes de formulations de nicosulfuron et de rimsulfuron, avec la préparation adjuvante TREND 90<sup>53</sup> à 0,1 % (vol/vol), à des ratios de nicosulfuron/rimsulfuron variant entre 2:1 et 6:1. Les résultats de ces essais montrent une bonne sélectivité du maïs quel que soit le ratio testé. En revanche, en termes d'efficacité, seuls les deux ratios 2:1 et 4:1 de nicosulfuron/rimsulfuron sont performants, en particulier sur graminées. Le ratio 4:1 (429 g/kg nicosulfuron et 107 g/kg rimsulfuron), développé sous le nom de la préparation PRINCIPAL, est en conséquence, l'un de ces deux ratios retenus pour poursuivre le développement en Europe par une expérimentation au champ.

**Essais d'efficacité**

Pour démontrer la pertinence de l'utilisation des deux substances actives, le nicosulfuron et le rimsulfuron, dans le cadre du désherbage du maïs, 36 essais d'efficacité réalisés avec la préparation PRINCIPAL (avec ou sans la préparation adjuvante TREND 90), sur 8 graminées et 10 dicotylédones différentes, ont été fournis. Les essais ont été réalisés dans plusieurs pays du Nord et du Sud de l'Europe (France, Belgique, Espagne, Grèce) entre 2006 et 2008.

Dans ces essais d'efficacité, des essais à plusieurs doses (0,035 kg/ha, 0,046 kg/ha, 0,06 kg/ha, 0,07 kg/ha, 0,09 kg/ha et 0,093 kg/ha) ont été fournis. Quelle que soit la dose testée, ces essais ont montré un effet-dose peu marqué de la préparation PRINCIPAL (avec la préparation adjuvante TREND 90) sauf sur le chiendent, le sorgho d'alep, les digitaires, la morelle noire, la renouée des oiseaux, la renouée persicaire et le chénopode blanc où la pleine dose minimale de 0,09 kg/ha est nécessaire pour assurer un niveau d'efficacité acceptable.

<sup>53</sup> TREND 90 (AMM n° 9400096) est une préparation adjuvante se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL) contenant 900 g/L d'alcool isodécylique éthoxylé (avis de l'Anses du 11 février 2011).



13 essais de justification de l'ajout de la préparation adjuvante TREND 90 à la préparation PRINCIPAL réalisés en France et en Espagne ont été fournis. Dans ceux-ci, l'efficacité de la préparation PRINCIPAL appliquée avec ou sans la préparation adjuvante TREND 90 ont été comparées. La préparation PRINCIPAL appliquée seule (sans préparation adjuvante), à la dose de 0,09 kg/ha a montré un intérêt sur un certain nombre d'adventices des cultures de maïs. Elle s'est révélée être :

- très efficace (95 à 100 %) sur l'amarante réfléchie et la mercuriale annuelle,
- efficace (85 à 94 %) sur la sétaire verte et la renouée persicaire,
- moyennement efficace (70 à 84 %) sur le panic pied-de-coq,
- faiblement efficace (50 à 69 %) sur la digitale sanguine et la morelle noire,
- et inefficace (inférieur à 50 %) sur le sorgho d'alep et le chénopode blanc.

Toutefois, l'adjonction d'une préparation adjuvante de type TREND 90 permet, en fonction de la sensibilité propre des adventices, de l'intensité de l'infestation et des conditions climatiques, d'améliorer et de régulariser l'efficacité de la préparation PRINCIPAL sur l'ensemble de son spectre et en particulier sur le panic pied de coq, la sétaire verte, le chénopode blanc, la datura stramoine, la renouée persicaire et la morelle noire.

Cependant, le caractère quasi obligatoire de l'ajout extemporané d'une préparation adjuvante ne relève pas de l'évaluation du dossier de la préparation PRINCIPAL, contrairement à ce qui est indiqué sur l'étiquette.

Dans 23 de ces essais d'efficacité, la préparation PRINCIPAL (avec la préparation adjuvante TREND 90) appliquée 1 fois entre les stades 2 feuilles (BBCH 12) et 8 feuilles (BBCH 18), à la dose de 0,09 kg/ha, s'est montrée d'un niveau d'efficacité équivalent ou supérieur à celui de la préparation de référence CEB CURSUS (TITUS) (avec ou sans la préparation adjuvante TREND 90) appliquée à 0,06 kg/ha (15 g/ha de rimsulfuron) sur l'ensemble des graminées et des dicotylédones testées. Sur graminées, le niveau d'efficacité de la préparation PRINCIPAL (avec la préparation adjuvante TREND 90) peut être considéré comme bon (85 à 94 %) à très bon (95 à 100 %) à la dose de 0,09 kg/ha sur le chiendent rampant, le panic pied de coq, le pâturin annuel, la sétaire verticillée, la sétaire verte et le sorgho d'alep. Sur dicotylédones, le niveau d'efficacité de la préparation PRINCIPAL (avec la préparation adjuvante TREND 90) peut être considéré comme bon (85 à 94%) à très bon (95 à 100%) à la dose de 0,09 kg/ha sur l'amarante réfléchie, le lamier pourpre, la mercuriale annuelle, la moutarde des champs, le seneçon vulgaire et le mouron des oiseaux.

Des essais de valeur pratique réalisés avec la préparation PRINCIPAL (avec la préparation adjuvante TREND 90) ont également été mis en place. Ces essais de fractionnement ont justifié l'intérêt d'un programme de 2 applications de la préparation PRINCIPAL (avec la préparation adjuvante TREND 90) à la dose de 0,046 kg/ha en cas de levées échelonnées d'adventices.

Enfin, des essais réalisés avec la préparation PRINCIPAL (avec la préparation adjuvante TREND 90) en association avec une préparation anti-dicotylédone ont permis d'améliorer le contrôle d'un spectre d'adventices plus large, en particulier en présence dans la parcelle, de dicotylédones comme la morelle noire, le chénopode blanc et la renouée persicaire.

#### **Essais de phytotoxicité**

19 essais de sélectivité et 8 essais d'efficacité ont permis d'évaluer le niveau de phytotoxicité de la préparation PRINCIPAL (avec la préparation adjuvante TREND 90) sur le maïs grain ou sur le maïs ensilage.

Parmi les 27 essais présents dans ce dossier, 16 essais ont été réalisés en France. Parmi les 11 essais supplémentaires, 8 ont été conduits en Belgique dans des conditions considérées représentatives de la zone Nord de la France, et 3 ont été réalisés en Grèce dans des conditions considérées représentatives de la zone Sud de la France.

La préparation PRINCIPAL (avec la préparation adjuvante TREND 90) appliquée 2 fois à simple (0,09 kg/ha), à double dose (0,180 kg/ha) et à dose modulée s'est montrée d'un niveau de phytotoxicité inférieur à similaire à celui acceptable pour les préparations de référence à base de rimsulfuron (25 %) (avec ou sans adjuvant TREND 90) et de nicosulfuron (40 g/L), appliquées respectivement aux doubles doses de 0,12 kg/ha et de 3 L/ha.

Les symptômes de phytotoxicité visuelle observés avec la préparation PRINCIPAL (avec la préparation adjuvante TREND 90) sont de niveau acceptable et se sont manifestés en général par des décolorations/jaunissements de la plante qui apparaissent assez rapidement après l'application, et qui sont suivis d'un retard transitoire de végétation. L'analyse de ces symptômes sur 46 variétés différentes présentes dans les essais montre une absence de sensibilité variétale à la préparation PRINCIPAL (avec la préparation adjuvante TREND 90).

En conséquence, aucun effet inacceptable n'est attendu suite à l'application de la préparation PRINCIPAL (avec la préparation adjuvante TREND 90) à la dose de 0,09 kg/ha sur maïs.

### **Effets sur le rendement, la qualité des plantes et produits transformés**

- ***Effet sur le rendement***

Le rendement a été mesuré dans 2 essais d'Arvalis de 2008 (voir essais sur la qualité et les procédés de transformation) et 19 essais de sélectivité réalisés sur maïs grain ou sur maïs ensilage. Parmi les 19 essais de sélectivité présents dans ce dossier, 8 essais ont été réalisés en France. Parmi les 11 essais supplémentaires, 8 ont été conduits en Belgique dans des conditions considérées représentatives de la zone Nord de la France, et 3 ont été réalisés en Grèce dans des conditions considérées représentatives de la zone Sud de la France.

Sur l'ensemble de ces essais réalisés sur 3 années consécutives, aucun impact négatif de la préparation PRINCIPAL (avec la préparation adjuvante TREND 90) appliquée à la dose N (0,09 kg/ha) n'a été observé sur le rendement du maïs grain et de maïs ensilage par rapport au témoin non traité. Une baisse de rendement a néanmoins été observée dans 2 essais de sélectivité sur 19 lorsque la préparation PRINCIPAL (avec la préparation adjuvante TREND 90) est appliquée à la double dose de 0,180 kg/ha. Ce niveau de perte est similaire à celui des préparations de référence à base de rimsulfuron (25 %) (avec ou sans adjuvant TREND 90) et de nicosulfuron (40 g/L), appliquées aux doubles doses respectives de 0,12 kg/ha et de 3 L/ha.

En conséquence, aucun effet inacceptable n'est attendu sur le rendement suite à l'application de la préparation PRINCIPAL (avec la préparation adjuvante TREND 90) à la dose de 0,09 kg/ha sur maïs.

- ***Effet sur la qualité et les procédés de transformation***

Deux études menées au champ et en laboratoire par Arvalis en 2008 ont permis d'évaluer les effets d'une application de PRINCIPAL sur la qualité fourragère du maïs ensilage et du maïs grain. Aucune différence significative n'a été observée entre la préparation PRINCIPAL, les produits de référence à base de 25 % de rimsulfuron et de 40 g/L de nicosulfuron et le témoin pour tous les paramètres de qualité mesurés (maïs ensilage : teneur en matière azotées totales, teneur en amidon, teneur en fibres, digestibilité et maïs grain : teneur en protéines, amidon, cellulose et matières grasses). Ces données permettent donc de conclure que l'utilisation de la préparation PRINCIPAL à la dose de 0,09 kg/ha n'aura pas d'impact sur la qualité du maïs et les procédés de transformation.

### **Effets secondaires sur les cultures suivantes, les plantes non-cibles et les plantes ou produits de plantes utilisés à des fins de multiplication**

- ***Impact sur les végétaux ou produits végétaux traités à utiliser à des fins de multiplication***

Aucun essai spécifique n'a été conduit. Cependant, le stade limite d'application (8 feuilles du maïs) de la préparation PRINCIPAL (avec la préparation adjuvante TREND 90) intervient bien avant les phases de formation de la graine, ce qui permet un long intervalle avant la récolte. Par ailleurs, il n'y a aucune restriction sur les cultures de maïs porte-graines pour les préparations à base de nicosulfuron ou de rimsulfuron. Aucun impact n'est donc attendu sur la germination des semences récoltées issues de maïs traités avec la préparation PRINCIPAL.

Compte tenu du nombre de géniteurs utilisés dans la création variétale du maïs et de la sensibilité très variable de ces lignées, il n'est pas possible *a priori* de tester la sélectivité d'un nouveau produit sur tous les géniteurs et d'assurer une absence totale d'impact. Il serait donc souhaitable de consulter le semencier concerné avant toute utilisation de la préparation PRINCIPAL dans ce cadre.

- **Impact sur les cultures de remplacement et les cultures suivantes**

Le risque de phytotoxicité pour les cultures suivantes est principalement lié aux résidus de nicosulfuron. Les données fournies montrent que ce risque est faible pour les céréales d'hiver ou les céréales de printemps (après un maïs traité avec un mélange de 40 g/ha de nicosulfuron et 10 g/ha de rimsulfuron). Les dicotylédones pourront être implantées au printemps suivant. Toutefois, en l'absence d'information, le pétitionnaire déconseille l'implantation de cultures florales, ornementales, arbustives, maraîchères ou de pépinières dans un délai de 12 mois après l'application de la préparation PRINCIPAL.

En cas de destruction accidentelle de la culture, seul un maïs pourra être semé en tant que culture de remplacement, au minimum 3 semaines après l'application de la préparation PRINCIPAL.

### Résistance

Le risque de résistance peut être considéré comme modéré à élevé dans les conditions françaises. Cependant, compte tenu des cas de résistances existant en Europe, il conviendra de maintenir le programme de surveillance de l'apparition de résistance en cours et de fournir tous les deux ans les résultats de ce suivi. Il conviendra également d'accompagner l'utilisation de cette préparation de mesures visant à réduire le risque. A juste titre, le pétitionnaire a fourni des recommandations pertinentes sur l'étiquette visant à alterner ou à associer des préparations à base de substances actives à mode d'actions différentes au cours de la rotation.

## CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation PRINCIPAL ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse sont validées.

Les risques pour l'applicateur sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes et pour le travailleur sont acceptables.

Le risque pour le consommateur lié à l'utilisation de la préparation PRINCIPAL est considéré comme acceptable. Les LMR du nicosulfuron et rimsulfuron sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005. Par conséquent, dans l'attente de la révision de ces LMR, l'usage est acceptable. Dans l'éventualité d'un arrêt prématuré de la culture, seul un maïs peut être semé en remplacement.

Les risques pour l'environnement, notamment le risque de contamination des eaux souterraines, sont considérés acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les risques pour les organismes aquatiques et terrestres, liés à l'utilisation de la préparation PRINCIPAL, sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués

dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Il conviendra cependant de fournir un test de laboratoire sur substrat naturel sur l'espèce standard *T. pyri* afin de confirmer que cette espèce est peu sensible à la préparation PRINCIPAL dans ces conditions plus réalistes.

- B.** Les données biologiques soumises dans le présent dossier ont permis de démontrer l'efficacité et la sélectivité de la préparation pour l'usage revendiqué. En cas de destruction accidentelle de la culture, seul un maïs pourra être semé, au minimum 3 semaines après l'application de la préparation PRINCIPAL. En ce qui concerne les cultures suivantes, l'implantation de cultures florales, ornementales, arbustives, maraîchères ou de pépinières est déconseillée après un maïs traité avec la préparation PRINCIPAL, dans un délai de 12 mois après l'application.

Compte tenu des cas de résistances existant en Europe, il conviendra de maintenir le programme de surveillance de l'apparition de résistance actuellement en cours et de fournir des résultats tous les 2 ans.

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 la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation PRINCIPAL dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous et en annexe 2.

#### Classification des substances actives

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Nicosulfuron et Rimsulfuron	Anses selon les règles du Règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>54</sup>	N, R50/53 (Anses 2010)	Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
			Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

#### Classification<sup>55</sup> de la préparation PRINCIPAL, 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 produit dangereux
- S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité

#### Conditions d'emploi

- Porter des gants est recommandé pendant la phase de mélange/chargement.
- 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.].

<sup>54</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

<sup>55</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.

- SPe2 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer la préparation PRINCIPAL 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 comportant un dispositif végétalisé de 20 mètres en bordure des points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes et 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>56</sup>.
- Délais d'emploi avant récolte : DAR de type F. Stade maximal d'application BBCH 18.
- Dans l'éventualité d'un arrêt prématuré de la culture, seul un maïs peut être semé en remplacement.
- Ne pas planter de cultures florales, ornementales, arbustives, maraîchères ou de pépinières après un maïs traité avec la préparation PRINCIPAL, dans un délai de 12 mois après l'application.

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

- Remplacer "Une ou deux applications de PRINCIPAL..." par "Une application fractionnable (n'excédant pas 0,09 kg/ha) de PRINCIPAL..."
- Il est inscrit sur l'étiquette : "Pour obtenir une bonne efficacité, il est important d'ajouter à la bouillie un adjuvant non ionique comme TREND 90". Le terme "important" n'est pas approprié. Remplacer par "L'ajout d'une préparation adjuvante non ionique, comme TREND 90, permet d'améliorer les niveaux d'efficacité".
- Sur le projet d'étiquette, le pétitionnaire recommande l'utilisation de PRINCIPAL en mélange avec une spécialité à base de mésotrione. Cette recommandation ne peut pas figurer sur l'étiquette.
- Préciser sur l'étiquette que le tableau d'efficacité sur les adventices est obtenu à partir de résultats d'efficacité de la préparation PRINCIPAL associée à une préparation adjuvante, et non à partir de la préparation PRINCIPAL seule.

#### Données post-autorisation

- Fournir dans un délai de 2 ans un test de laboratoire sur substrat naturel sur les espèces standard *A. rhopalosiphi* et *T. pyri* afin de confirmer que cette espèce est peu sensible à la préparation PRINCIPAL dans ces conditions plus réalistes.
- Maintenir le programme de surveillance de l'apparition de résistance actuellement en cours et fournir des résultats tous les 2 ans.

Marc MORTUREUX

**Mots-clés** : PRINCIPAL, herbicide, nicosulfuron, rimsulfuron, mélange de WG et SG, maïs, PAMM.

<sup>56</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 PRINCIPAL**

Substance active	Composition de la préparation	Doses de substance active
nicosulfuron	429 g/kg	38,6 g sa/ha
rimsulfuron	107 g/kg	9,6 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi (nicosulfuron rimsulfuron)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)
<b><u>15555901</u></b> *maïs*désherbage	0,090 kg/ha (38,6 g/ha 9,6 g/ha)	1 Fractionnable en 2 applications	Stade maximum d'application BBCH 18 (8 feuilles)

**Annexe 2**  
**Usage proposé pour la demande d'autorisation de mise sur le marché**  
**de la préparation PRINCIPAL**

Usages	Dose d'emploi (nicosulfuron rimsulfuron)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)	Avis
<b><u>15555901</u></b> *maïs*désherbage	0,090 kg/ha (38,6 g/ha 9,6 g/ha)	1 Fractionnement possible <sup>57</sup>	Stade maximum d'application BBCH 18 (8 feuilles)	<p><b>Favorable</b> 1 application tous les ans sur des sols à teneur en argile &gt; 10 %</p> <p><b>Favorable</b> 1 application tous les deux ans sur des sols à teneur en argile &lt; 10 %</p>

<sup>57</sup> Le fractionnement d'une dose pleine consiste à appliquer successivement des doses réduites d'une préparation sur une courte période, sans dépasser la dose pleine.  
Le fractionnement est une pratique de désherbage visant à optimiser le contrôle des adventices en cas de flore particulière ou de levées successives. Le fractionnement est également applicable aux régulateurs de croissance des plantes afin d'optimiser l'action souhaitée.  
Le fractionnement n'est pas applicable dans le cas d'un risque de résistance avéré. En l'état actuel des connaissances des cas de résistance d'adventices, ce fractionnement n'est pas applicable sur céréales, aux herbicides inhibiteurs de l'enzyme ACCase (acétyl-coenzyme A carboxylase) et de l'enzyme ALS (Acétolactase synthétase), exception faite du contrôle des bromes.  
Cette possibilité de fractionner peut évoluer selon le développement des phénomènes de résistances des adventices.