



Maisons-Alfort, le 22 MAI 2015

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation
SOVERAIN OD et ses seconds noms commerciaux DUCANTI OD et PICTON OD
à base de sulcotrione et de nicosulfuron,
de la société SAPEC AGRO S.A.**

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

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation SOVERAIN OD (ancien nom : SAP 4030H OD) et ses seconds noms commerciaux DUCANTI OD et PICTON OD, à base de sulcotrione et de nicosulfuron, de la société SAPEC AGRO S.A., pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation SOVERAIN OD destinée au désherbage du maïs.

Il est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n°1107/2009¹ applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

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

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

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

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

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

SYNTHESE DE L'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 le règlement (UE) n°546/2011⁴. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

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

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation SOVERAIN OD est un herbicide composé de 150 g/L de sulcotrione (pureté minimale de 98 %) et de 20 g/L de nicosulfuron (pureté minimale de 94 %), se présentant sous la forme d'une suspension concentrée huileuse (OD), appliquée par pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

La sulcotrione et le nicosulfuron sont des substances actives approuvées⁵ au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSE :

• 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 SOVERAIN OD ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriété explosive, ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable (point éclair supérieur à 100°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité : 379°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1% est de 3,4 à 25°C.

Les études de stabilité au stockage (1 semaine à 0°C et 8 semaines à 40°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage (PEHD⁶)) permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Il est recommandé de stocker la préparation à une température inférieure à 40°C.

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

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

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

⁵ Règlement d'exécution (UE) n° 702/2011 de la Commission du 20 juillet 2011 portant approbation de la substance active prohexadione, conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) no 540/2011 de la Commission.

⁶ Polyéthylène haute densité.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (concentrations de 0,25% à 1% (v/v)). Les études ont montré que l'emballage (PEHD) est compatible avec la préparation.

• **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination des substances actives et des impuretés (y compris les impuretés pertinentes toluène et cyanure d'hydrogène) dans chaque substance active technique ainsi que la méthode d'analyse des substances actives dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

Les impuretés pertinentes de la substance active sulcotrione (toluène et cyanure d'hydrogène) présentes dans la préparation n'étant pas formées pendant le stockage et étant des impuretés de fabrication, les informations disponibles ont été jugées acceptables.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans les substrats (végétaux et denrées d'origine animale) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra de fournir en post autorisation :

- une méthode d'analyse et sa validation inter-laboratoires pour la détermination des résidus du nicosulfuron dans les denrées d'origine animale ;
- une méthode d'analyse et sa validation inter-laboratoires pour la détermination des résidus de la sulcotrione dans les denrées d'origine animale ;
- une méthode d'analyse pour la détermination des résidus de la sulcotrione dans le sol ainsi qu'une méthode de confirmation dans l'eau de surface avec une LQ $\leq 0,1 \mu\text{g/L}$ et dans l'air ;
- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus du nicosulfuron dans le sol et dans l'eau de surface.

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

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

Substance active	Matrices	Composés analysés et Limites de quantification	
Sulcotrione	Plantes	sulcotrione	0,01mg/kg (matrices sèches)
	Denrées d'origine animale		<i>Méthode validée conformément au guide SANCO 825/00/rev8.1 à fournir</i>
	Sol	sulcotrione	Méthode validée à fournir
	Eau de boisson et de surface	sulcotrione	0,1 $\mu\text{g/L}$, <i>méthode de confirmation à fournir avec une LQ $\leq 0,1 \mu\text{g/L}$</i>
	Air	sulcotrione	0,17 $\mu\text{g/m}^3$, <i>méthode de confirmation à fournir</i>
Nicosulfuron	Plantes	nicosulfuron	0,01mg/kg (matrices sèches)
	Denrées d'origine animale		<i>Méthode validée conformément au guide SANCO 825/00/rev8.1 à fournir</i>
	Sol	nicosulfuron	0,01 mg/kg, <i>méthode de confirmation à fournir</i>
	Eau de boisson et de surface	nicosulfuron	0,05 $\mu\text{g/L}$ (eau de boisson) 0,1 $\mu\text{g/L}$ (eau de surface), <i>méthode de confirmation à fournir</i>
	Air	nicosulfuron	1,2 $\mu\text{g/m}^3$

La limite de quantification reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA)⁷ de la sulcotrione, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,0004 mg/kg p.c.⁸/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose minimale avec un effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 2 ans chez le rat.

La dose journalière admissible (DJA) du nicosulfuron, fixée dans le cadre de son approbation, est de **2 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 et confirmée par des études de toxicité subchronique (28 jours, 90 jours et 1 an) chez le chien.

La fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD)⁹ pour la sulcotrione n'a pas été jugée nécessaire dans le cadre de son approbation.

La fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD) pour le nicosulfuron n'a pas été jugée nécessaire dans le cadre de son approbation.

Les études réalisées avec la préparation SOUVERAIN OD donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹⁰ par voie orale chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- Pas d'effet irritant oculaire chez le lapin ;
- Pas d'effet irritant cutané chez le lapin ;
- Non sensibilisant cutané chez le cobaye (M&K).

L'étude de toxicité aiguë par inhalation chez le rat n'a pas été réalisée. En effet, les substances actives ne sont pas volatiles : la sulcotrione présente une pression de vapeur de 5×10^{-6} Pa et la pression de vapeur du nicosulfuron est inférieure à 8×10^{-10} Pa. De plus, les substances actives et les coformulants de la préparation ne sont pas classés au regard de la toxicité par inhalation.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification des substances actives et des formulants, ainsi que de leurs teneurs dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL)¹¹ de la sulcotrione, fixé dans le cadre de son approbation, est de **0,0006 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité de la reproduction sur 2 générations par voie orale chez le rat.

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL) du nicosulfuron, fixé dans le cadre de son approbation, 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 subchronique (90 jours et 1 an) par voie orale chez le chien et corrigée par l'absorption orale de la substance active de 40 %.

⁷ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁸ p.c. : poids corporel.

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

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

¹¹ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

Absorption cutanée

Les valeurs retenues pour l'absorption cutanée de la sulcotrione dans la préparation SOUVERAIN OD sont de 0,1 % pour la préparation non diluée et 0,5 % pour la préparation diluée, déterminée à partir d'une étude *in vitro* sur la peau humaine réalisée sur la préparation SOUVERAIN OD.

Les valeurs retenues pour l'absorption cutanée du nicosulfuron dans la préparation SOUVERAIN OD sont de 40 % pour la préparation non diluée et la préparation non diluée, valeurs fixées par défaut à partir de la valeur d'absorption orale en l'absence d'étude d'absorption cutanée.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹²

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

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;

- **pendant l'application**

Si application avec tracteur avec cabine

 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée.

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

Pour la culture de maïs (dose maximale d'emploi de 2 L/ha), l'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹³) en considérant les conditions d'application suivantes :

Culture(s)	Méthode d'application – équipement d'application	Dose maximale d'emploi (dose de substance active/ha)	Modèle
Maïs	Pulvérisateur à rampe	Nicosulfuron (40 g/ha)	BBA
		Sulcotrione (300 g/ha)	

¹² Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹³ 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).

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

Culture(s)	Méthode d'application –équipement d'application	EPI et/ou combinaison de travail ¹⁴	% AOEL Sulcotrione	% AOEL Nicosulfuron
Maïs	Pulvérisateur à rampe	Avec port d'une combinaison de travail et gants pendant le mélange/chargement et l'application	45 %	0,3 %

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail et de gants par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour la combinaison de travail et les gants, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010¹⁵ et projet EFSA, 2014). Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA.

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs, à une dose d'emploi de 2 L/ha, représente 45% de l'AOEL de la sulcotrione et 0,3% de l'AOEL du nicosulfuron avec port d'une combinaison de travail et avec port de gants pendant le mélange/chargement et l'application.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation SOUVERAIN OD pour l'usage sur maïs pour des applications avec un pulvérisateur à rampe dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Il convient de souligner que la protection apportée par la combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % elle-même peut être améliorée par le traitement déperlant préconisé et que les recommandations complémentaires, en particulier le port d'un EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée pour les phases de mélange/chargement et de nettoyage, sont également de nature à réduire l'exposition.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁶

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation en plein champ, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁷, est estimée à 12,1 % de l'AOEL de la sulcotrione et < 0,1 % de l'AOEL du nicosulfuron (dose d'emploi maximale de 2 L/ha), pour un adulte de 60 kg, situé à 7 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes aux brumes de pulvérisation. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation SOUVERAIN OD sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁸

En raison de l'application de la préparation SOUVERAIN OD sur des cultures ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après le traitement, il n'a pas été jugé nécessaire d'évaluer l'exposition des travailleurs. En conséquence, il n'est pas attendu d'exposition des travailleurs.

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des travailleurs. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise aux travailleurs de porter une combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant.

¹⁴ La combinaison de travail n'est pas un EPI au sens de la directive 89/686/CEE du Conseil, du 21 décembre 1989, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements de protection individuelle.

¹⁵ EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents. EFSA Journal 2010;8(2):1501. [65 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1501. Available online: www.efsa.europa.eu

¹⁶ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁷ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

¹⁸ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation de la sulcotrione et du nicosulfuron.

Définition réglementaire du résidu

Sulcotrione

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

Nicosulfuron

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

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

Limites maximales de résidus

Sulcotrione

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

Nicosulfuron

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

Un avis motivé de l'EFSA (décembre 2012)¹⁹ présente un bilan des LMR du nicosulfuron, dans le cadre de l'article 12-1 du règlement CE No 396/2005. Cet avis a fait l'objet d'une révision des LMR du nicosulfuron par la Commission Européenne (document SANCO/12393/2013).

Essais résidus dans les végétaux

• **Maïs grain**

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement du maïs sont de 1 application à la dose de 300 g/ha de sulcotrione et 40 g/ha de nicosulfuron, effectuée au stade BBCH 12-19. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de type F²⁰. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"²¹, la culture du maïs est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

Sulcotrione

21 essais mesurant les niveaux de résidus dans les grains de maïs (11 au Nord et 10 au Sud de l'Europe) ont été évalués lors de l'approbation de la sulcotrione. Ils ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (1 application à la dose de 375 à 500 g/ha). Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les grains sont toujours inférieurs à la limite de quantification des méthodes d'analyse utilisées, de 0,05 mg/kg au maximum.

2 essais complémentaires, mesurant les teneurs en résidus dans les plantes entières, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ne comportent aucune donnée sur la teneur en résidus dans les grains à maturité. Ces essais n'ont donc pas été pris en compte dans l'évaluation de l'usage maïs grain.

Nicosulfuron

33 essais mesurant les niveaux de résidus dans les grains de maïs (18 au Nord et 15 au Sud de l'Europe) ont été évalués lors de l'approbation du nicosulfuron. Ils ont été conduits à une BPA plus critique que celles revendiquée (1 application à la dose de 60 g/ha). Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les grains sont toujours inférieurs à la limite de quantification des méthodes d'analyse utilisées, de 0,01 mg/kg au maximum.

¹⁹ EFSA Journal 2012;10(12):3048. [27 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.3048. Available. Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

²⁰ DAR F: le délai avant récolte est lié au stade de la culture au moment de la dernière application, et n'est pas défini en nombre de jours.

²¹ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

- **Maïs fourrage**

Sulcotrione

13 essais conduits dans la zone Nord de l'Europe et 6 conduits dans la zone sud mesurant les teneurs en résidus dans les plantes entières, ont été évalués lors de l'approbation de la sulcotrione. Ils ont été conduits en respectant les BPA. Dans ces conditions, les niveaux sulcotrione mesurés dans les plantes entières sont toujours inférieurs à la LQ des méthodes d'analyse utilisées, de 0,05 mg/kg. Le plus haut niveau de CMBA mesuré est égal à 0,19 mg/kg.

2 essais complémentaires, mesurant les teneurs en résidus dans les plantes entières, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone nord en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, les plus hauts niveaux de résidus de sulcotrione et de CMBA sont respectivement égaux à 0,014 mg/kg et 0,078 mg/kg.

Nicosulfuron

33 essais mesurant les niveaux de résidus dans le fourrage de maïs (18 au Nord et 15 au Sud de l'Europe) ont été évalués lors de l'approbation du nicosulfuron. Ils ont été conduits à une BPA plus critique que celles revendiquée (1 application à la dose de 60 g/ha). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus dans le fourrage est égal à 0,015 mg/kg.

Il n'existe pas aujourd'hui de LMR dans les végétaux destinés à l'alimentation animale. Les plus hauts niveaux de résidus en sulcotrione, en métabolite CMBA ainsi qu'en nicosulfuron, dans le maïs fourrage, ont été pris en compte pour calculer l'apport journalier maximal théorique des animaux d'élevage.

Délais d'emploi avant récolte

Maïs : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 19.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

En prenant en compte les données disponibles relatives aux résidus et celles liées aux usages revendiqués, le niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique, n'est pas modifié. Par conséquent, les usages revendiqués n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

Sulcotrione

Des études de rotations culturales n'ont pas été jugées nécessaires dans le cadre de l'approbation de la sulcotrione. L'utilisation de la préparation SOUVERAIN OD sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

Nicosulfuron

Les données disponibles au niveau européen sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation sur maïs n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes dans le cadre d'une rotation normale.

Néanmoins, les conclusions de l'évaluation européenne indiquent une faible absorption du nicosulfuron et de ses métabolites par les céréales semées 30 jours après application. Par conséquent, dans l'éventualité d'un arrêt prématuré de la culture, seul un maïs peut être semé en remplacement (la période d'application envisagée de la préparation SOUVERAIN OD ne permet pas, en France, d'implanter des céréales en culture de remplacement).

Essais résidus dans les produits transformés

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

Evaluation du risque pour le consommateur

Définition du résidu

Sulcotrione

Des études de métabolisme dans les céréales (maïs) ainsi que chez l'animal (chèvre) ont été réalisées pour l'approbation de la sulcotrione.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes comme la somme de la sulcotrione et du métabolite CMBA exprimés en sulcotrione. Dans les produits d'origine animale, une définition du résidu n'a pas été jugée nécessaire. Dans les essais concernant les résidus, le métabolite CMBA entrant dans cette définition a été mesuré.

Nicosulfuron

Des études de métabolisme du nicosulfuron dans les plantes en traitement foliaire (maïs) ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante) ont été réalisées pour l'approbation du nicosulfuron.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes comme le nicosulfuron.

Aucun niveau significatif de résidu n'étant attendu dans les produits d'origine animale, aucune définition du résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur dans les denrées d'origine animale n'a été établie.

Exposition du consommateur

Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour les substances actives sulcotrione et nicosulfuron. Un risque aigu n'est pas attendu pour le consommateur lors de l'utilisation de la préparation SOUVERAIN OD. Le risque chronique pour le consommateur lié aux usages de la préparation SOUVERAIN OD est considéré comme acceptable.

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

Conformément aux exigences du Règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent les substances actives sulcotrione, nicosulfuron et leurs produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances actives. 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 SOUVERAIN OD pour les usages considérés.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

Sulcotrione

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation de la sulcotrione est sa minéralisation (jusqu'à 58,3 % de la radioactivité appliquée - RA - après 120 jours d'incubation). Les résidus non-extractibles atteignent un maximum de 26,5 % de la RA après 120 jours.

Un métabolite majeur est formé : le métabolite CMBA (60,5 % de la RA après 120 jours d'incubation).

En conditions anaérobies, la sulcotrione se dégrade en CMBA (maximum observé 60 % après 30 jours), déjà observé dans les études réalisées en conditions aérobies. La formation de résidus non-extractibles atteint 14,6 % de la RA après 120 jours d'incubation. Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure.

Les études de photodégradation indiquent que la sulcotrione est rapidement dégradée en un métabolite majeur, le métabolite CMBA (24,6 % de la RA après 7 jours). Ce métabolite majeur a déjà été observé dans les études réalisées en conditions aérobies. Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme une voie majeure dans le cadre de la préparation SOUVERAIN OD.

Nicosulfuron

En conditions aérobies, le principal processus de dissipation du nicosulfuron est la formation de résidus non-extractibles (jusqu'à 45,9 % de la radioactivité appliquée après 112 jours d'incubation). La minéralisation représente jusqu'à 16,8 % de la RA après 112 jours.

Quatre métabolites majeurs sont formés : le métabolite HMUD²² (maximum observé de 14,4 % de la RA après 28 jours d'incubation), le métabolite ASDM²³ (maximum observé de 63,4 % de la RA au champ après 60 jours), le métabolite AUSN²⁴ (maximum observé de 26,8 % de la RA après 238 jours) et le métabolite UCSN²⁵ (maximum observé de 11 % de la RA après 238 jours).

Parmi les autres métabolites, le métabolite mineur non transitoire ADMP²⁶ est observé (maximum de 9,8 % de la RA au champ après 15 jours). Enfin, le métabolite MU-466²⁷ 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. Par conséquent, son évaluation est requise.

En conditions anaérobies, le nicosulfuron et ses métabolites se dégradent très lentement. Les résidus non-extractibles atteignent 23,7 % de la RA après 41 jours. Aucun nouveau métabolite majeur n'a été identifié. Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure dans le cadre de la préparation SOVERAIN OD.

Le nicosulfuron est dégradé par photodégradation en conditions contrôlées de laboratoire. Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme une voie majeure dans le cadre de la préparation SOVERAIN OD. Aucun nouveau métabolite majeur n'est observé.

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

Les valeurs de PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²⁸. La sulcotrione, le nicosulfuron et les métabolites CMBA, HMUD et ADMP ne sont pas considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011, contrairement aux métabolites AUSN, UCSN et ASDM du nicosulfuron. Seuls les paramètres utilisés pour calculer les PECsol et PECaccumulation nécessaires pour finaliser l'évaluation du risque pour les organismes terrestres sont présentés :

- Pour la sulcotrione : $DT_{50}^{29} = 16,5$ jours, valeur maximale au champ, cinétique de type SFO30, n=6 ;
- pour le CMBA : $DT_{50} = 38,3$ jours, valeur maximale au champ, cinétique de type SFO, n=6 ; pourcentage de formation dans le sol : 100 % de la RA.
- Pour le nicosulfuron : $DT_{50} = 63,3$ jours, valeur maximale au champ, cinétique de type SFO, n= 4 ;
- pour HMUD : pourcentage de formation dans le sol : 14,4 % de la RA ;
- pour AUSN : $DT_{50} = 218,2$ jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique de type SFO, n=2; pourcentage de formation dans le sol : 26,8 % de la RA ;
- pour UCSN : $DT_{50} = 307,5$ jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique de type SFO, n=3; pourcentage de formation dans le sol : 11 % de la RA ;
- pour ASDM : $DT_{50} = 268,5$ jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique de type SFO, n=3; pourcentage de formation dans le sol : 63,4 % de la RA ;
- pour ADMP : pourcentage de formation dans le sol : 9,8 % de la RA.

Les valeurs de PECsol et PECaccumulation couvrant les usages revendiqués sont présentées dans la section écotoxicologie.

²² HMUD : 2-(4-hydroxy-6-methoxy-2-pyrimidin-2-ylcarbamoylsulfamoyl)-N,N-dimethylnicotinamide.

²³ ASDM : N,N-dimethyl-2-sulfamoyl-nicotinamide.

²⁴ AUSN : 2-(3-amidinoureidosulfonyl)-N,N-dimethylnicotinamide.

²⁵ UCSN : N,N-dimethyl-2-ureidocarbonyl-sulfamoylnicotinamide.

²⁶ ADMP : 2-amino-4,6-dimethoxy-2-pyrimidin.

²⁷ MU-466 : 2-sulfamoyl-N-methylnicotinamide.

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

²⁹ DT_{50} : durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

³⁰ SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall³¹, la sulcotrione, le nicosulfuron et les métabolites CMBA, HMUD, AUSN, UCSN, ASDM et MU-466 sont considérés comme très fortement mobiles dans les sols. Le métabolite ADMP est considéré comme fortement mobile.

• Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de transfert de la sulcotrione, du nicosulfuron et de leurs métabolites vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS-PEARL 4.4.4 et FOCUS-PELMO 4.4.3 selon les recommandations du groupe FOCUS (2009)³². Les paramètres d'entrée suivants sont recommandés:

- pour la sulcotrione : $DT_{50} = 3,6$ jours (moyenne géométrique des valeurs observées au champ, 20°C, $pF=2$ ³³, cinétique SFO³⁴, $n=6$), K_{foc} ³⁵ = 36 mL/g_{OC} et $1/n = 0,84$ (moyennes, $n=5$);
- pour le CMBA : $DT_{50} = 8,5$ jours (moyenne géométrique des valeurs observées au champ, 20°C, $pF=2$, cinétique SFO, $n=6$), $K_{foc} = 4,76$ mL/g_{OC} et $1/n = 0,86$ (moyennes, $n=5$), ffm ³⁶ = 1 à partir de la sulcotrione.

Sur la base des simulations proposées par le pétitionnaire et validées par l'Anses dans le cas des usages revendiqués, les PECeso calculées pour la sulcotrione sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (<0,001 µg/L) pour l'ensemble des scénarios européens.

Les PECeso calculées pour le métabolite CMBA sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour 3 scénarios sur les 9 scénarios disponibles (valeur maximale de 0,588 µg/L). Le métabolite CMBA n'étant pas considéré comme pertinent au sens du document guide SANCO 221/2000³⁷, le risque est considéré comme acceptable.

- pour le nicosulfuron : $DT_{50} = 16,4$ jours (moyenne géométrique des valeurs observées au champ, 20°C, $pF=238$, cinétique SFO, $n=6$), K_f relié à l'argile³⁹ et $1/n = 0,94$ (moyennes, $n=5$);
- pour HMUD : $DT_{50} = 23,8$ jours (moyenne géométrique des valeurs observées au champ, 20°C, $pF=2$, cinétique SFO, $n=2$), $K_{oc40} = 5,3$ mL/g_{OC} (moyenne, $n=5$) et $1/n = 1$ (valeur par défaut), $ffm = 0,442$ à partir du nicosulfuron;
- pour AUSN : $DT_{50} = 192,3$ jours (moyenne géométrique des valeurs observées au champ, 20°C, $pF=2$, cinétique SFO, $n=3$), $K_{foc} = 13$ mL/g_{OC} et $1/n = 0,98$ pour les sols acides, $K_{foc} = 37,3$ mL/g_{OC} et $1/n = 0,95$ pour les sols alcalins, $ffm = 0,687$ à partir de HMUD;
- pour UCSN : $DT_{50} = 271$ jours (moyenne géométrique des valeurs observées au champ, 20°C, $pF=2$, cinétique SFO, $n=3$), $K_{oc} = 3,1$ mL/g_{OC} (moyenne, $n=4$) et $1/n = 1$ (valeur par défaut), $ffm = 0,313$ à partir de HMUD;
- pour ADMP : $DT_{50} = 4,5$ jours (moyenne géométrique des valeurs observées au champ, 20°C, $pF=2$, cinétique SFO, $n=3$), $K_{foc} = 51,5$ mL/g_{OC} et $1/n = 0,87$ (moyennes, $n=4$), $ffm = 0,214$ à partir du nicosulfuron;
- pour ASDM : $DT_{50} = 236,6$ jours (moyenne géométrique des valeurs observées au champ, 20°C, $pF=2$, cinétique SFO, $n=3$), $K_{foc} = 1,33$ mL/g_{OC} et $1/n = 0,82$ pour les sols acides, $K_{foc} = 7,2$ mL/g_{OC} et $1/n = 0,94$ pour les sols alcalins, $ffm = 0,214$ à partir du nicosulfuron;
- pour MU-466 : $DT_{50} = 74,3$ jours (moyenne géométrique des valeurs observées au

³¹ McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.

³² FOCUS (2009) "Assessing Potential for Movement of Active Substances and their Metabolites to Ground Water in the EU" Report of the FOCUS Ground Water Work Group, EC Document Reference Sanco/13144/2010 version 1, 604 pp.

³³ Teneur en eau du sol à $pF2$: teneur en eau d'un sol soumis à une succion de 10 kPa (sol ressuyé).

³⁴ SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

³⁵ K_{foc} : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

³⁶ ffm = fraction de formation cinétique.

³⁷ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

³⁸ Teneur en eau du sol à $pF2$: teneur en eau d'un sol soumis à une succion de 10 kPa (sol ressuyé).

³⁹ $K_f = 0,026 \times \% \text{ d'argile}$ (fonction de la teneur en argile pour chaque horizon de chaque scénario européen EFSA, 2007).

⁴⁰ K_{oc} : coefficient de partage sol-solution par unité de masse de carbone organique.

champ, 20°C, pF=2, cinétique SFO, n=3), Koc = 3,6 mL/gOC et 1/n = 1 pour les sols acides, Koc = 13,4 mL/gOC et 1/n = 1 pour les sols alcalins, f_{fm} = 0,282 à partir de ASDM.

Sur la base des simulations validées par l'Anses dans le cas des usages revendiqués, les PECeso calculées pour le nicosulfuron sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens à l'exception d'un scénario (valeur de 0,232 µg/L). Dans les mêmes conditions pour une application tous les 2 ans ou une application tous les 3 ans, la PECeso pour le nicosulfuron atteint 0,121 µg/L ou 0,092 µg/L, respectivement, pour le scénario pire-cas.

Les PECeso calculées pour les métabolites HMUD, AUSN, ADMP, UCSN, ASDM et MU-466 sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios (valeurs maximales de 0,655 µg/L pour HMUD, 2,409 µg/L pour AUSN, 1,782 µg/L pour ADMP, 1,498 µg/L pour UCSN, 1,414 µg/L pour ASDM et 0,122 µg/L pour MU-466). Ces métabolites n'étant pas considérés comme pertinents au sens du document guide SANCO 221/2000⁴¹, le risque pour ces métabolites est considéré comme acceptable.

Une évaluation affinée a été conduite avec les scénarios agro-pédo-climatiques nationaux FROGS⁴² version 1.1. Ces scénarios prennent en compte les rotations représentatives de la culture de maïs et notamment la monoculture de maïs considérée comme la rotation pire cas. Les paramètres d'entrée précédemment retenus pour le nicosulfuron sont utilisés dans les simulations.

Lorsque la préparation est appliquée à la dose maximale, les valeurs de PECeso du nicosulfuron sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios évalués (valeur maximale de 0,042 µg/L).

Aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation SOUVERAIN OD pour les usages revendiqués.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Sulcotrione

La sulcotrione est stable à l'hydrolyse dans les différentes conditions de température et de pH testées. La sulcotrione est dégradée par photolyse en CMBA (maximum 27 % de la RA). Néanmoins la photolyse n'est pas considérée comme une voie de dissipation majeure de la sulcotrione.

En systèmes eau/sédiment, la SA est rapidement dissipée de la phase aqueuse par adsorption sur le sédiment (maximum 49,8 % de la RA après 30 jours). Un métabolite majeur est formé : le métabolite CMBA (maximum 42,2 % de la RA dans l'eau après 100 jours, 18,6 % de la RA dans le sédiment après 100 jours). Les résidus non extractibles et la minéralisation atteignent un maximum de 9 et 6 % de la RA après 100 jours, respectivement.

Nicosulfuron

Le nicosulfuron est dégradé, à pH 5 par hydrolyse et photolyse en 3 métabolites majeurs : ASDM (maximum 52,8 % de la RA après 32 jours (hydrolyse) et 61 % de la RA après 30 jours (photolyse)), ADMP (maximum 65,4 % de la RA après 32 jours (hydrolyse) et 23,1 % de la RA après 8 jours (photolyse)) et DUDN⁴³ (maximum 13,9 % de la RA après 32 jours (hydrolyse) et 22,3 % de la RA après 21 jours (photolyse)). Le nicosulfuron est plus stable aux pH 7 et 9. Ces deux voies de dissipation ne sont pas considérées comme majeures dans le cadre de ce dossier.

En systèmes eau/sédiment, le principal processus de dissipation du nicosulfuron est la formation de résidus non extractibles (maximum 57,6 % de la RA après 177 jours).

⁴¹ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

⁴² FROGS: French Refinement Of Groundwater Scenarios.

⁴³ DUDN : 2-[1-(4,6-diméthoxyypyrimidine-2-yl)ureido]-N,N-diméthylnicotinamide.

L'adsorption sur le sédiment représente un maximum de 24 % de la RA après 14 jours. 4 métabolites sont formés : HMUD (maximum 14,1 % de la RA dans l'eau après 62 jours, 5,7 % de la RA dans le sédiment après 30 jours), AUSN (maximum 9,1 % de la RA dans l'eau en fin d'étude, 2,4 % de la RA dans le sédiment après 105 jours), UCSN (maximum 5,4 % de la RA dans l'eau en fin d'étude, 1,4 % de la RA dans le sédiment après 105 jours) et ASDM (maximum 6,9 % de la RA dans l'eau en fin d'étude, 4,4 % de la RA dans le sédiment après 62 jours). La minéralisation est faible (1,4 % de la RA en fin d'étude).

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

Pour la sulcotrione, le nicosulfuron et leurs métabolites, les valeurs de PECesu prenant en compte la dérive, le drainage et le ruissellement ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2⁴⁴ (Step 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2012)⁴⁵. Pour affiner les valeurs d'exposition à la sulcotrione et au nicosulfuron, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash⁴⁶ (Step 3) et avec prise en compte de l'effet de mesures d'atténuation du risque (Step 4) selon les recommandations du groupe FOCUS (2007)⁴⁷ et à l'aide du modèle SWAN 1.1.4⁴⁸. Seuls les paramètres utilisés pour les calculs des PECesu/sed qui permettent de proposer les mesures de gestion pour protéger les organismes aquatiques sont présentés ci-dessous.

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

- pour la sulcotrione : $DT_{50\text{ eau}} = 62,4$ jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, n=2) ;
- pour le nicosulfuron : $DT_{50\text{ eau}} = 65$ jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, n=2), $DT_{50\text{ sediment}} = 13,9$ jours (moyenne géométrique des valeurs dans le sédiment, cinétique SFO, n=2).

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

Comportement dans l'air

Sulcotrione

Compte-tenu de sa pression de vapeur (5×10^{-6} Pa à 20°C), la sulcotrione présente un potentiel de volatilisation négligeable, selon les critères définis par le document guide FOCUS (2008)⁴⁹. La DT_{50} de la sulcotrione dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est de 1,424 jour. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS, 2008).

Nicosulfuron

Compte-tenu de sa pression de vapeur (8×10^{-10} Pa à 25°C), le nicosulfuron présente un potentiel de volatilisation négligeable, selon les critères définis par le document guide FOCUS (2008). La DT_{50} du nicosulfuron dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est de 0,587 heures. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS, 2008).

⁴⁴ Surface water tool for exposure predictions –Version 2.1.

⁴⁵ FOCUS (2012). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.; 2001; updated version 2012.

⁴⁶ Surface water scenarios help – Version 3.1.

⁴⁷ FOCUS (2007). "Landscape And Mitigation Factors In Aquatic Risk Assessment. Volume 1. Extended Summary and Recommendations". Report of the FOCUS Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment, EC Document Reference SANCO/10422/2005 v2.0. 169 pp.

⁴⁸ Surface Water Assessment eNabler 1.1.4.

⁴⁹ Focus (2008). "Pesticides in Air: considerations for exposure assessment". Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008. 327 pp.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigus et à long-terme pour des oiseaux

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009)⁵⁰, sur la base des données de toxicité des substances actives issues du dossier européen :

• **Nicosulfuron**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 911 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 171 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez la caille japonaise).

• **Sulcotrione**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 1350 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 1259 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 17 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

Les rapports toxicité/exposition (TER⁵¹) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, respectivement de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
nicosulfuron					
Exposition aiguë ¹	omnivores	maïs	> 143	-	10
Exposition à long-terme	omnivores	maïs	125	-	5
sulcotrione					
Exposition aiguë ¹	omnivores	maïs	> 26,4	-	10
Exposition à long-terme	granivores	maïs	35,6	-	5
	insectivores		9,5	-	
	omnivores		9,8	-	
	herbivores		4,7	362	

1) La LD₅₀ de toxicité alimentaire a été utilisée pour l'évaluation des risques aigus conformément au document guide EFSA (2009)

Les TER aigus, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires, étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Les TER à long-terme, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires, indiquent des risques à long-terme possibles en pour la sulcotrione. Les risques à long-terme pour le nicosulfuron sont acceptables.

Une évaluation affinée est donc proposée pour la sulcotrione.

Pour les oiseaux herbivores, cette évaluation prend en compte la dissipation des résidus sur maïs, et permet de conclure à des risques à long-terme acceptables pour les usages sur maïs suite à l'application de la préparation SOUVERAIN OD.

⁵⁰ European Food Safety Authority; Guidance Document on Risk Assessment for Birds & Mammals on request from EFSA. EFSA Journal 2009; 7(12):1438. doi:10.2903/j.efsa.2009.1438. Available online: www.efsa.europa.eu

⁵¹ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL50, CL50, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité.

Risques d’empoisonnement secondaire liés à la chaîne alimentaire

Le nicosulfuron et la sulcotrione ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow⁵⁶ inférieur à 3), les risques d’empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

Risque aigu lié à la consommation de l’eau de boisson

Compte tenu des propriétés des substances actives et conformément au document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009), l’évaluation des risques liés à l’eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation n’est pas nécessaire pour le nicosulfuron et la sulcotrione.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données disponibles dans le dossier européen des substances actives, de leurs métabolites, et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

De plus, des données de toxicité de la préparation SOUVERAIN OD sont disponibles pour les poissons (CL₅₀⁵² 96h > 100 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE₅₀⁵³ 48h > 100 mg préparation/L), les algues (CE_{y50}⁵⁴ 72h = 5,8 mg préparation/L ; CE_{r50}⁵⁵ 72h = 21,6 mg préparation/L) et les plantes aquatiques (CE_{y50} 7j = 0,039 mg préparation/L ; CE_{r50} 7j = 0,082 mg préparation/L). Ces données n’indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë des substances actives. De plus, des données sur les métabolites montrent qu’ils sont moins toxiques que les substances actives. L’évaluation des risques est donc basée sur les données de toxicité des substances actives et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

Les TER ont été calculés sur la base des PEC déterminées à l’aide des outils FOCUSsw. Ils sont comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 100 pour le risque aigu et de 10 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

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

Culture	Substance	Espèce	Valeur de référence [µg/L]	PECesu [µg/L]	TER _{LT}	Seuil	Mesures de gestion nécessaires
Maïs	sulcotrione	Plantes aquatiques	CEb50 = 51	3,142	16,2	10	ZNT = 5 m Dispositif végétalisé = 5 m
	nicosulfuron	Plantes aquatiques	CE50 = 1,7	0,412	4,13	10	ZNT = 20 m Dispositif végétalisé = 20 m

Pour le nicosulfuron, le TER étant inférieur à 10, une évaluation affinée du risque a été soumise. Cette évaluation affinée est basée sur une étude de récupération des plantes aquatiques exposées à la préparation. Cette étude montre une récupération des plantes aquatiques exposées à des concentrations couvrant les concentrations initiales FOCUS step 4. De plus, la préparation n’étant appliquée qu’une fois, et en prenant en considération le renouvellement continu des eaux de surface pour les scénarios « *R stream* », ces conditions sont favorables au potentiel de récupération des plantes aquatiques.

Ainsi, le risque est considéré comme acceptable 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 permanent non traité d’une largeur 20 mètres pour les usages revendiqués.

⁵² CL₅₀ : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁵³ CE₅₀ : concentration entraînant 50 % d’effets.

⁵⁴ CE_{b50} : concentration d’une substance produisant 50 % d’effet sur la biomasse.

⁵⁵ CE_{r50} : concentration d’une substance produisant 50 % d’effet sur la croissance algale.

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 Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009)⁵⁶, sur la base des données de toxicité des substances actives issues du dossier européen.

• **Nicosulfuron**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet adverse de 3861 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

• **Sulcotrione**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet adverse de 0,5 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).

Les rapports toxicité/exposition (TER⁵⁷) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, respectivement de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
nicosulfuron					
Exposition aiguë	herbivores	maïs	> 916	-	10
Exposition à long-terme		maïs	2519	-	5
sulcotrione					
Exposition aiguë	herbivores	maïs	> 122	-	10
Exposition à long-terme	insectivores	maïs	0,75	13,9 (lièvre)	5
	herbivores		0,04		
	omnivores		0,40	14,6 (mulot sylvestre)	

Les TER aigus, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires, étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Les TER à long-terme, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires, indiquent des risques à long-terme possibles pour la sulcotrione. Les risques à long-terme pour le nicosulfuron sont considérés comme acceptables.

Une évaluation affinée est donc proposée pour la sulcotrione. Cette évaluation prend en compte la dissipation des résidus sur maïs ainsi que les données alimentaires et comportementales du lièvre et du mulot sylvestre comme espèces focales. Les résidus sur les graines ont également été affinés. A l'issue de cette évaluation, les risques à long-terme sont considérés comme acceptables suite à l'application de la préparation SOUVERAIN OD.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la chaîne alimentaire

Le nicosulfuron et la sulcotrione ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

⁵⁶ European Food Safety Authority; Guidance Document on Risk Assessment for Birds & Mammals on request from EFSA. EFSA Journal 2009; 7(12):1438. doi:10.2903/j.efsa.2009.1438. Available online: www.efsa.europa.eu

⁵⁷ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL50, CL50, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité.

Risque aigu lié à la consommation de l'eau de boisson

Le risque d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation, a été évalué pour les substances actives et est considéré comme acceptable.

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 SOUVERAIN OD et des substances actives. Conformément au règlement (UE) n°545/2011⁵⁸, les quotients de risque⁵⁹ (HQ_O et HQ_C) ont été calculés pour les doses maximales revendiquées.

Item	Voie d'exposition	Toxicité		HQ	Seuil
SOUVERAIN OD	Orale – 48h	DL ₅₀ (orale)	> 216 µg PP/abeille	< 9,72	50
	Contact – 48h	DL ₅₀ (contact)	> 200 µg PP/abeille	< 10,5	
Sulcotrione	Orale – 48h	DL ₅₀ (orale)	= 50 µg sa/abeille	6	
	Contact – 48h	DL ₅₀ (contact)	= 200 µg sa/abeille	1,5	
Nicosulfuron	Orale – 48h	DL ₅₀ (orale)	> 5,24 µg sa/abeille	< 7,63	
	Contact – 48h	DL ₅₀ (contact)	= 76 µg sa/abeille	< 0,53	

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

Effets sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur substrat naturel réalisés avec la préparation SOUVERAIN OD sur les deux espèces standards (LR₅₀⁶⁰ > 2 L/ha de préparation pour *Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri*). Les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 1, issue du document guide Escort 2, pour l'ensemble des usages (HQ < 1).

Une étude sur résidus vieillis avec *Pardosa sp.* (espèce la plus sensible identifiée au niveau européen) est disponible et indique qu'une recolonisation est possible dans un délai acceptable. Ainsi les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont considérés acceptables.

Les risques hors champ ont été évalués sur la base des dérivés de pulvérisation et sont considérés comme acceptables pour les arthropodes non-cibles sans mesure de gestion.

Effets sur les macro-organismes du sol

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide SANCO/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur les substances actives, leurs métabolites et la préparation SOUVERAIN OD.

Item	PEC (mg/kg)	Organisme	Exposition	CL ₅₀ / NOEC (mg/kg)	TER
SOUVERAIN OP	2,1	<i>Eisenia foetida</i>	Aigu	> 6520	> 3105
Sulcotrione	0,3	<i>E. foetida</i>	Aigu	> 1000	> 3333
CMBA	0,214	<i>E. foetida</i>	Aigu	> 1000	> 4673
			Long-terme	1000	4673
		<i>Folsomia candida</i>	Long-terme	32	150
Nicosulfuron	0,040	<i>E. foetida</i>	Aiguë	> 1000	> 25000
HMUD	0,006	<i>E. foetida</i>	Aiguë	> 1250	> 208333

⁵⁸ Règlement (UE) n° 545/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques.

⁵⁹ HQ : Hazard quotient (quotient de risque).

⁶⁰ LR₅₀ : Létal rate 50 (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

Item	PEC (mg/kg)	Organisme	Exposition	CL ₅₀ / NOEC (mg/kg)	TER
ADMP	0,001	<i>E. foetida</i>	Aiguë	> 1250	> 1250000
UCSN	0,006	<i>E. foetida</i>	Aiguë	> 1250	> 208333
		<i>E. foetida</i> et <i>F. candida</i>	Long-terme	0,05	8,33
ASDM	0,023	<i>E. foetida</i>	Aiguë	> 1000	> 43478
		<i>E. foetida</i> et <i>F. candida</i>	Long-terme	0,350	15,2
AUSN	0,012	<i>E. foetida</i>	Aiguë	> 1250	> 104167
		<i>E. foetida</i> et <i>F. candida</i>	Long-terme	0,100	8,33

Les TER pour la préparation, les substances et les métabolites calculés en première approche sur vers de terre et collemboles (métabolites uniquement) étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long terme) proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus et à long-terme sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Effets sur les microorganismes du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote des substances actives et de leurs métabolites sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent aucun effet sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux PEC des substances actives et des 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 SOUVERAIN OP pour les usages revendiqués.

Effets sur les plantes et autres organismes non cibles

Des essais de toxicité de la préparation SOUVERAIN OD sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 10 espèces sont soumis dans le cadre de ce dossier. Les résultats indiquent que les espèces les plus sensibles sont le colza pour l'émergence (ER₅₀ = 0,089 L de préparation/ha) et la laitue pour la vigueur végétative (ER₅₀ = 0,031 L de préparation/ha). Une HC₅⁶¹ a été calculée en considérant l'ensemble des espèces testées (HC₅ émergence = 0,034 L préparation/ha).

La comparaison de la HC₅ basée sur les effets sur 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 (TER = 2,98 > valeur seuil de 1).

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Essais préliminaires

Justification de l'association des substances actives

L'association des 2 substances actives va permettre d'élargir le large spectre d'action de la préparation par rapport à l'utilisation en solo de chaque substance active, notamment sur morelle noire, chénopode blanc, renouée persicaire, sétaires et pâturin des champs.

Justification du ratio

Le choix du ratio a été réalisé par rapport à la pratique d'utilisation des préparations solos, souvent utilisées en association apportant 40 g/L de nicosulfuron et 300 g/L de sulcotrione.

Etude de dose

Une étude de dose a été réalisée dans 22 essais réalisés en France, Italie, Espagne et Portugal en 2011. La préparation SOUVERAIN OD a été testée à trois doses différentes : 1,5 ; 2 et 2,5 L/ha.

Un effet dose a été observé sur digitale sanguine, panic pied de coq, pâturin annuel pourpier rouge et sétaire verte. La dose de 2 L/ha offre un meilleur contrôle du chénopode blanc que la

⁶¹ HC₅ = "Hazardous Concentration" : concentration correspondant à un niveau de protection de 95 % des espèces.

dose de 1,5 L/ha mais similaire à celui de la dose de 2,5 L/ha. Aucun effet dose n'a été observé sur chénopode blanc.

En conclusion, les données fournies permettent de valider la dose d'emploi revendiquée, à savoir 2 L/ha de préparation SOUVERAIN OD.

Essais d'efficacité de la préparation appliquée à la dose de 0,33 kg/ha

26 essais d'efficacité ont réalisés en France, Italie, Espagne et Portugal en 2011. Le niveau d'efficacité de la préparation s'est avérée similaire à celle de la préparation de référence à base de 30 g/L de nicosulfuron et de 75 g/L de mésotrione appliquée à la dose de 1,5 L/ha sur chénopode blanc, amarante réfléchie et morelle noire et légèrement inférieure sur digitale sanguine, panic pied de coq, ray grass et les sétaires.

D'après les résultats des essais, le spectre d'action de la préparation SOUVERAIN OD appliquée à la dose de 2 L/ha a pu être établi. L'efficacité a été jugée comme :

- très bonne sur amarante réfléchie, chénopode blanc, mercuriale annuelle, renouée persicaire et morelle noire ;
- bonne sur ambrosie, digitale sanguine, panic pied de coq, pâturin annuel, pourpier rouge, les espèces de sétaires et la sétairie verte ;
- faible sur ray grass et chiendent rampant.

Dans l'ensemble des essais, la préparation SOUVERAIN OD a été appliquée en fractionnement (soit 2 applications à 1 L/ha soit 1 L/ha suivi de 0,7 L/ha). Un meilleur contrôle des graminées a été observé par rapport à l'utilisation de la préparation SOUVERAIN OD en application unique à 2 L/ha. L'intérêt de cette pratique agronomique réside aussi dans les situations de levées échelonnées des adventices.

Dans 7 essais d'efficacité, la préparation SOUVERAIN OD a été testée en association avec un adjuvant. Aucune augmentation significative de l'efficacité de la préparation SOUVERAIN OD n'a été observée sur 18 adventices sur les 19 recensées. L'utilisation d'un adjuvant avec cette préparation ne présente pas d'intérêt.

Impact sur le rendement et la qualité

L'impact de la préparation SOUVERAIN OD sur le rendement a été évalué dans 6 essais de sélectivité réalisés en France en 2010 sur maïs grain (4 essais) et maïs fourrage (2 essais). L'application de 2 L/ha ou de 4 L/ha de préparation SOUVERAIN OD n'a pas eu d'impact négatif sur le poids frais de la plante entière (fourrage), sur le nombre de plants levées, sur le nombre d'épis, sur le poids frais de la plante entière en maïs fourrage, sur le poids frais des grains et sur le rendement en grains pour le maïs grain.

En conclusion, les résultats confirment que l'utilisation de la préparation SOUVERAIN OD sur le maïs n'a pas d'impact négatif sur les paramètres de rendement et de qualité du maïs.

Phytotoxicité

La phytotoxicité de la préparation SOUVERAIN OD a été évaluée dans 6 essais de sélectivité réalisés en France en 2011) ainsi que dans les 26 essais d'efficacité réalisés en France, Portugal, Italie et Espagne. Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été répertorié sur l'ensemble des 4 variétés testées suite à l'application unique de 2 L/ha ou de 4 L/ha de préparation SOUVERAIN OD entre les stades BBCH 14 et 16 du maïs dans les 6 essais de sélectivité. De même, les symptômes de phytotoxicité suite à l'application unique entre les stades BBCH 12 et 18 de 2 L/ha de préparation SOUVERAIN OD ou l'application en fractionnement à 1 L/ha entre les stades BBCH 12 et 18 pour la première application et les stades BBCH 15 et 32 pour la seconde application ont été nuls dans l'ensemble des essais d'efficacité (25 variétés). Les applications en fractionnement de la préparation SOUVERAIN OD se sont avérées sélectives du maïs dans les essais de sélectivité.

Le risque de phytotoxicité suite à l'application de la préparation SOUVERAIN OD à la dose de 2 L/ha entre les stades de croissance BBCH 12-19 du maïs est négligeable.

Concernant le risque de phytotoxicité sur les lignées de maïs destinés à la production de semences, aucune restriction d'utilisation n'est émise.

En effet, il n'est pas possible *a priori*, compte tenu du nombre de géniteurs utilisés dans la création variétale du maïs et de la sensibilité très variable de ces lignées, de tester la sélectivité d'un nouveau produit sur tous les géniteurs et d'assurer une absence totale de risque dans le dossier supportant la demande d'AMM. Il appartient donc à l'agriculteur multiplicateur avant toute

utilisation de SOVERAIN OD de consulter le semencier concerné ou de respecter les préconisations du prestataire de production concerné.

Impact sur les cultures suivantes

Aucune donnée ni argumentaire n'a été fournie afin d'établir d'éventuelles recommandations pour l'implantation des cultures suivantes.

Par conséquent, il est recommandé de semer uniquement du maïs dans le cadre normal de la rotation avec du maïs ayant été traité avec la préparation SOVERAIN OD ou dans le cas d'une destruction accidentelle de cette même culture.

Impact sur les cultures adjacentes

Aucune donnée ni argumentaire n'a été fournie afin d'établir d'éventuelles recommandations pour limiter le risque d'impact sur les cultures adjacentes.

Par conséquent, il est recommandé d'éviter toute dérive de la préparation SOVERAIN OD sur les cultures adjacentes (autres que du maïs).

Résistance

Aucune analyse du risque de développement de résistance n'a été fournie dans ce chapitre.

Il est à noter que :

- la préparation SOVERAIN OD contient deux substances actives, le nicosulfuron présentant un risque inhérent élevé de résistance et la sulcotrione présentant un risque faible de résistance ;
- la combinaison de ces deux substances actives au mode d'action différent permet de réduire le risque de résistance suite à l'utilisation de la préparation en désherbage du maïs sur les adventices sensibles aux 2 substances ;
- sur les sétaies, adventices pour lesquelles des cas de résistance au nicosulfuron ont été reportés en culture de maïs et adventices faiblement sensibles à la sulcotrione, le risque de développement de la résistance reste élevé.

Par conséquent, des mesures de gestion de la résistance suite à l'utilisation de la préparation SOVERAIN OD sont nécessaires. Celles proposées par le pétitionnaire (alternance des modes d'action, utilisation de pratique culturale) sont acceptables et permettent de réduire le risque et de le rendre acceptable.

Compte tenu du risque de résistance aux sulfonylurées, il conviendra de mettre en place un suivi de résistance suite à l'utilisation de la préparation SOVERAIN OD. Il conviendra d'informer les autorités de tout changement par rapport au contexte actuel de résistance.

CONCLUSIONS

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

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation SOVERAIN OD 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 considérées comme acceptables. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation :
- une méthode d'analyse et sa validation inter-laboratoires pour la détermination des résidus du nicosulfuron dans les denrées d'origine animale ;
 - une méthode d'analyse et sa validation inter-laboratoires pour la détermination des résidus de la sulcotrione dans les denrées d'origine animale ;
 - une méthode d'analyse pour la détermination des résidus de la sulcotrione dans le sol ainsi qu'une méthode de confirmation dans l'eau de surface avec une LQ \leq 0,1 μ g/L et dans l'air ;
 - une méthode de confirmation pour la détermination des résidus du nicosulfuron dans le sol et dans l'eau de surface.

Les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation SOVERAIN OD pour l'usage sur maïs pour des applications avec un pulvérisateur à rampe dans les conditions précisées ci-dessous.. Les risques sanitaires pour le travailleur et les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Les usages revendiqués sur maïs (grain et fourrage) n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur.

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour les substances actives sulcotrione et nicosulfuron. Un risque aigu n'est pas attendu pour le consommateur lors de l'utilisation de la préparation SOVERAIN OD. Le risque chronique pour le consommateur lié à l'utilisation de la préparation SOVERAIN OD est considéré comme acceptable pour ces usages.

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation SOVERAIN OD, sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

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

- B.** Les données biologiques soumises dans le cadre de ce dossier ont permis de démontrer l'efficacité de la préparation SOVERAIN OD à la dose revendiquée. L'utilisation d'un adjuvant avec cette préparation ne présente pas d'intérêt.

Il est recommandé de semer uniquement du maïs dans le cadre normal de la rotation avec du maïs ayant été traité avec la préparation SOVERAIN OD ou dans le cas d'une destruction accidentelle de cette même culture.

Il est recommandé d'éviter toute dérive de la préparation SOVERAIN OD sur les cultures adjacentes (autres que du maïs).

Des mesures de gestion de la résistance suite à l'utilisation de la préparation SOVERAIN OD sont nécessaires. Celles proposées par le pétitionnaire (alternance des modes d'action, utilisation de pratique culturale) sont acceptables et permettent de réduire le risque et de le rendre acceptable.

Compte tenu du risque de résistance aux sulfonilurées, il conviendra de mettre en place un suivi de résistance suite à l'utilisation de la préparation SOVERAIN OD. Il conviendra d'informer les autorités de tout changement par rapport au contexte actuel de résistance.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation SOVERAIN OD et ses seconds noms commerciaux DUCANTI OD et PICTON OD, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

Classification des substances actives selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Sulcotrione	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁶²	Xn ; Repr. Cat. 3 R63 ; R48/22, R43 N; R50/53	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2(d)	H361d Susceptible de nuire au fœtus
			Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition répétée, catégorie 2	H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
			Sensibilisation cutanée, catégorie 1A	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
			Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
			Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Nicosulfuron	Proposition Anses selon le règlement (CE) n° 1272/2008	N; R50/53	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
			Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Classification de la préparation SOUVERAIN OD et de ses seconds noms commerciaux DUCANTI OD et PICTON OD selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008

Ancienne classification ⁶³	Nouvelle classification ⁶⁴	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2(d)	H361d Susceptible de nuire au fœtus
R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition répétée, catégorie 2	H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
R48/22 : Nocif : Risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique	Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

⁶² 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.

⁶³ 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.

⁶⁴ Nouvelle classification selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

Ancienne classification ⁶³	Nouvelle classification ⁶⁴	
	Catégorie	Code H
S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur EUH 208 : Contient de la sulcotrione. Peut produire une réaction allergique	

Conformément à la directive 2006/8⁶⁵ : « La préparation SOUVERAIN OD contient de la sulcotrione : peut déclencher une réaction allergique »

Délai de rentrée : 6 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006.

Conditions d'emploi selon le règlement (CE) n° 1107/2009

- Pour l'opérateur, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
 - **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée.
- Pour le travailleur amené à intervenir sur les parcelles traitées, porter une combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant.
- 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.]
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur maïs.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

⁶⁵ Directive 2006/8/CE de la Commission du 23 janvier 2006, modifiant, aux fins de leur adaptation au progrès technique, les annexes II, III, V de la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

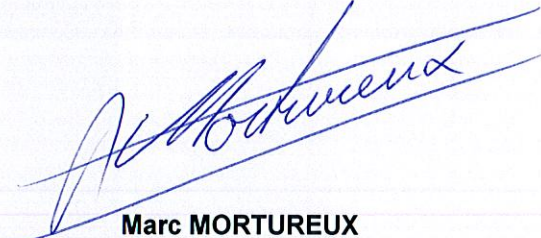
- Il est recommandé de semer uniquement du maïs dans le cadre normal de la rotation avec du maïs ayant été traité avec la préparation SOVERAIN OD ou dans le cas d'une destruction accidentelle de cette même culture.
- Il est recommandé d'éviter toute dérive de la préparation SOVERAIN OD sur les cultures adjacentes (autres que du maïs).

Description des emballages revendiqués

Bidons en PEHD d'une contenance de 1 et 5 L.

Données post-autorisation

- Une méthode d'analyse et sa validation inter-laboratoires pour la détermination des résidus du nicosulfuron dans les denrées d'origine animale ;
- Une méthode d'analyse et sa validation inter-laboratoires pour la détermination des résidus de la sulcotrione dans les denrées d'origine animale ;
- Une méthode d'analyse pour la détermination des résidus de la sulcotrione dans le sol ainsi qu'une méthode de confirmation dans l'eau de surface avec une LQ $\leq 0,1 \mu\text{g/L}$ et dans l'air ;
- Une méthode de confirmation pour la détermination des résidus du nicosulfuron dans le sol et dans l'eau de surface ;
- Compte tenu du risque de résistance aux sulfonilurées, il conviendra de mettre en place un suivi de résistance suite à l'utilisation de la préparation SOVERAIN OD et de ses seconds noms commerciaux. Il conviendra d'informer les autorités de tout changement par rapport au contexte actuel de résistance.



Marc MORTUREUX

Mots-clés : SOVERAIN OD, DUCANTI OD, PICTON OD, herbicide, sulcotrione, nicosulfuron, OD, maïs, PAMM.

Annexe 1

Usages revendiqués et proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation SOVERAIN OD et ses seconds noms commerciaux
DUCANTI OD et PICTON OD

Substances	Composition de la préparation	Dose maximale de substance active
Sulcotrione	150 g sa/L	300 g sa/ha
Nicosulfuron	20 g sa/L	40 g sa/ha

Usages	Doses maximale d'emploi (dose en substance active)	Nombre d'applications	Délais avant récolte ou stade d'application
15555901 Maïs * Désherbage	2 L/ha (300 g/ha + 40 g/ha)	1	BBCH 12-19
	1 L/ha (150 g/ha + 20 g/HA)	2	