



Maisons-Alfort, le 7 juillet 2014

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
TEMPLIER et de sa préparation identique IDDEM à base de nicosulfuron,
de la société ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE LIMITED**

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 TEMPLIER et sa préparation identique IDDEM à base de nicosulfuron, de la société ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE LIMITED, 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 TEMPLIER et sa préparation identique IDDEM destinées 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.

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°546/2011³. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

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 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.

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", 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 TEMPLIER est un herbicide composé de 750 g/kg de nicosulfuron (pureté minimale de 98 %), se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliquée par pulvérisation après dilution dans l'eau. L'usage demandé (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné à l'annexe 1.

Le nicosulfuron est une substance active approuvée⁴ au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

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

• **Spécifications**

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

• **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation TEMPLIER ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité : 424°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1% est de 5,55 à 20°C.

Les études de stabilité au stockage [2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage (PEHD⁵)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Les résultats des tests de suspensibilité et de spontanéité de la dispersion de la substance active montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées. Les granulés de la préparation sont mouillables, résistants à l'usure et contiennent très peu de poussières.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,006 % à 0,03 % (masse/volume)].

Les études ont montré que l'emballage en PEHD est compatible avec la préparation.

• **Méthodes d'analyse**

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

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les plantes et les différents milieux (eau et air) soumises dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation, une méthode complètement validée en accord avec le guide SANCO 825/00 rev 8.1 pour la détermination des résidus de la substance active dans le sol.

⁴ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

⁵ PEHD : polyéthylène haute densité.

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

La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode n'est nécessaire dans les fluides et tissus biologiques.

Les limites de quantification (LQ) de la substance active dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrices	Composés analysés	Limites de quantification
Plantes riches en eau et sèches	Nicosulfuron	0,01 mg/kg
Sol	Nicosulfuron	Méthode validée conformément au guide européen SANCO 825/00 rev 8.1 à fournir
Eau de boisson et de surface	Nicosulfuron	0,05 µg/L
Air	Nicosulfuron	1,2 µg/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 admissible⁶ (DJA) du nicosulfuron, fixée lors de son approbation, est de **2 mg/kg p.c.⁷/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 de 2 ans par voie orale chez le rat et des études de toxicité de 90 jours et de 1 an par voie orale chez le chien.

La fixation d'une dose de référence aiguë⁸ (ARfD) pour le nicosulfuron, n'a pas été jugée nécessaire lors de son approbation.

Les études réalisées avec à la préparation TEMPLIER donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁹ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c.¹⁰ ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀¹¹ par inhalation chez le rat supérieure à 5,05 mg/L/4heures ;
- Non Irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye (Buelher 9 modifié).

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

⁶ 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).

⁷ p.c. : poids corporel.

⁸ 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).

⁹ DL₅₀ : 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.

¹⁰ p.c : poids corporel.

¹¹ CL₅₀ (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹² (AOEL) du nicosulfuron, fixé lors 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 obtenue dans les études de toxicité de 90 jours et de 1 an par voie orale chez le chien et en corrigeant avec une valeur d'absorption orale de 40 %.

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du nicosulfuron dans la préparation TEMPLIER sont par défaut de 100 % pour la préparation non diluée et 100% pour la préparation diluée.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹³

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 pardessus la combinaison précitée.

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

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

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁴), en tenant compte des taux d'absorption percutanée retenus et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation TEMPLIER :

¹² 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.

¹³ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹⁴ 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).

Usage	Dose maximale de préparation (dose en substance active)	Surface moyenne traitée	Matériel utilisé
Maïs	0,08 kg/ha (60 g de nicosulfuron/ha)	20 ha/jour	Pulvérisateur à rampe

L'exposition estimée avec ce modèle, exprimée en pourcentage de l'AOEL du nicosulfuron, est la suivante :

EPI et/ou combinaison de travail ¹⁵	% AOEL nicosulfuron
Avec port d'une combinaison de travail et port de gants pendant le mélange/chargement et l'application	0,8 %

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 % pour la combinaison de travail et pour les gants ont été pris en compte, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010¹⁶ et projet EFSA, 2014). Le facteur de protection de 90 % est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA. Par ailleurs, un facteur de protection de 90 % lors de l'application et 95 % lors de la phase de mélange/chargement pour les gants dédiés à la protection contre les substances chimiques a été utilisé.

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.

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

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁷

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁸, est estimée à 0,05 % de l'AOEL de la substance active. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁹

La préparation TEMPLIER est destinée au désherbage du maïs ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après traitement. L'estimation de l'exposition des travailleurs est considérée non pertinente.

Dans les cas où le travailleur serait tout de même amené à intervenir sur les parcelles traitées et si justifié suite à l'évaluation des risques qui peut intégrer un délai de rentrée (DRE) : combinaison de travail polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant et gants en nitrile certifiés EN 374-3.

¹⁵ 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.

¹⁶ 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.

¹⁷ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁸ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

¹⁹ 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 du nicosulfuron. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus sur maïs.

Définition réglementaire du résidu

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

Cependant, dans les conclusions de l'EFSA (2007²⁰), aucune définition du résidu dans les denrées d'origine animale n'a été proposée étant donné qu'aucun niveau significatif de résidus n'était attendu dans les produits d'origine animale.

Limites maximales de résidus

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

Un avis motivé de l'EFSA présente un bilan des LMR du nicosulfuron (décembre 2012)²¹, dans le cadre de l'article 12-1 du règlement CE n°396/2005. Cet avis n'a pas encore fait l'objet d'une révision des LMR du nicosulfuron par la Commission européenne.

Essais résidus dans les végétaux

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement du maïs sont de 2 applications, réalisées aux doses de 40 g/ha et 20g/ha de nicosulfuron respectivement, la dernière application étant effectuée au plus tard au stade BBCH 19 (9 feuilles). Un délai avant récolte (DAR) de type F²² est revendiqué. D'après les lignes directrices européennes « Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements »²³, la culture du maïs est considérée comme majeure en Europe, et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont plus critiques (1 application à 60 g/ha de nicosulfuron) que celles revendiquées.

33 essais, mesurant les niveaux de résidus dans le maïs, ont été évalués lors de l'approbation du nicosulfuron. 18 de ces essais ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe et 15 dans la zone Sud de l'Europe, en respectant des BPA plus critiques (1 application à 60 g/ha de nicosulfuron) que celles revendiquées en France. Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les grains sont toujours inférieurs à la limite de quantification (LQ) de 0,01 mg/kg et le plus haut niveau de résidus mesuré dans le fourrage est égal à 0,015 mg/kg.

4 essais complémentaires, mesurant les teneurs en résidus dans le maïs, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe en respectant des BPA plus critiques (1 application à 60 g/ha de nicosulfuron) que celles revendiquées en France. Les niveaux de résidus mesurés dans le grain et le fourrage sont tous inférieurs à la LQ de 0,01 mg/kg.

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

Il n'existe pas aujourd'hui de LMR dans les végétaux destinés à l'alimentation animale. Le plus haut niveau de résidus en nicosulfuron dans le maïs fourrage a été pris en compte pour calculer l'apport journalier maximal théorique des animaux d'élevage.

²⁰ EFSA (2007) Scientific report on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance nicosulfuron, 29 November 2007.

²¹ EFSA Journal 2012;10(12):3048. [27 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.3048. Available. Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

²² 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.

²³ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

Délais d'emploi avant récolte

Maïs : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade "9 feuilles étalées" (stade BBCH 19)

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

En prenant en compte les données disponibles relatives aux résidus et celles liées à l'usage revendiqué pour la préparation TEMPLIER, le niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique, ne dépasse pas 0,1 mg par kg de matière sèche par jour. Par conséquent, en absence d'exposition, il n'est pas nécessaire de définir le résidu dans les denrées alimentaires d'origine animale.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation du nicosulfuron sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation TEMPLIER sur maïs n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes dans le cadre d'une rotation normale.

Toutefois, en raison de la phytotoxicité du nicosulfuron pour les autres cultures et dans l'éventualité d'un échec de la culture de maïs, seul du maïs pourra être semé 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

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'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 résidus 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.

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 la substance active nicosulfuron, un risque aigu n'est pas attendu pour le consommateur lors de l'utilisation de la préparation TEMPLIER.

Considérant les données disponibles relatives aux résidus, et celles liées aux usages revendiqués, 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 du règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernant la substance active et ses produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active nicosulfuron. 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 TEMPLIER pour l'usage revendiqué.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, le nicosulfuron²⁴ est rapidement dégradé et forme cinq principaux métabolites, 4 majeurs : HMUD²⁵ [maximum de 14,4 % de la Radioactivité Appliquée (RA)], ASDM²⁶ (maximum de 63,4 % de la RA), AUSN²⁷ (maximum de 26,8 % de la RA) et UCSN²⁸ (maximum de 11 % de la RA) et un métabolite mineur non transitoire ADMP ou IN-J0290²⁹ (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-466³⁰ 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. Aucun nouveau métabolite majeur n'est observé. Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme une voie majeure.

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

Les valeurs de PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)³¹ et en considérant notamment les paramètres reportés dans le tableau ci-dessous :

- pour le nicosulfuron : DT_{50} ³² = 63 jours (maximum des valeurs au champ, cinétique SFO³³, n=4) ;
- pour le métabolite HMUD : DT_{50} = 30,8 jours (maximum des valeurs au laboratoire non normalisée, cinétique SFO, n=2) ; maximum de formation observé dans le sol = 14,4 % de la RA ;
- pour le métabolite ADMP (IN-J0290) : DT_{50} = 11,3 jours (maximum des valeurs au laboratoire non normalisée, cinétique SFO, n=3) ; maximum de formation observé dans le sol = 9,8 % de la RA ;
- pour le métabolite ASDM : DT_{50} = 268,5 jours (maximum des valeurs au laboratoire non normalisée, cinétique SFO, n=3) ; maximum de formation observé dans le sol = 63,4 % de la RA ;
- pour le métabolite AUSN : DT_{50} = 218,2 jours (maximum des valeurs au laboratoire non normalisée, cinétique SFO, n=3) ; maximum de formation observé dans le sol = 26,8 % de la RA ;
- pour le métabolite UCSN : DT_{50} = 307,5 jours (maximum des valeurs au laboratoire non normalisée, cinétique SFO, n=3) ; maximum de formation observé dans le sol = 11 % de la RA.

Les valeurs de PECsol maximales requises, couvrant l'ensemble des usages revendiqués, pour l'évaluation des risques pour les organismes terrestres sont présentées dans le tableau suivant :

²⁴ Nicosulfuron : (2-[(4,6-diméthoxy-pyrimidin-2-yl-carbamoyl)sulfamoyl]-N,N-diméthylnicotinamide ou 1-(4,6-diméthoxy-pyrimidin-2-yl)-3-(3-diméthylcarbamoyl-2-pyridylsulfonyl)urea).
²⁵ HMUD : 2-(4-hydroxy-6-méthoxy-pyrimidin-2-yl-carbamoyl-sulfamoyl)-N,N-diméthylnicotinamide.
²⁶ ASDM : N,N-diméthyl-2-sulfamoyl-nicotinamide.
²⁷ AUSN : 2-(3-amidinoureidosulfonyl)-N,N-diméthylnicotinamide.
²⁸ UCSN : N,N-diméthyl-2-ureidocarbonyl-sulfamoylnicotinamide.
²⁹ INJ02090 : 2-amino-4,6-diméthoxy-pyrimidin.
³⁰ MU-466 : 2-sulfamoyl-N-méthylnicotinamide.
³¹ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.
³² DT_{50} : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.
³³ SFO : Déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order).

Résidus	PECsol maximale (mg/kg _{SOL})
Nicosulfuron	0,060
HMUD	0,008
ADMP	0,006
ASDM	0,038
AUSN	0,012
UCSN	0,005

Persistence et accumulation

Le nicosulfuron n'est pas considéré comme persistant dans les sols au sens du règlement (UE) n°546/2011. 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 0,062 mg/kg_{SOL}, de 0,018 mg/kg_{SOL} et de 0,009 mg/kg_{SOL}. Cependant, du fait de leur mobilité, les risques d'accumulation au champ sont considérés comme négligeables.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall³⁴, le nicosulfuron et ses métabolites sont tous considérés comme très mobiles dans les sols, 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)].

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

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 nicosulfuron et de ses métabolites du sol vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle européen FOCUS PELMO, selon les recommandations du groupe FOCUS (2009)³⁵, et à partir des paramètres d'entrée présentés dans le tableau ci-dessous.

Résidus	DT ₅₀	Kfoc ³⁶	1/n ³⁷	ffm ³⁸
Nicosulfuron ⁽¹⁾	16,4 jours (moyenne géométrique à 20°C et pF2, cinétique de type SFO, n=4),	Kf ³⁹ = 0,026 x % d'argile (fonction de la teneur en argile pour chaque horizon de chaque scénario européen EFSA,2007)	0,94	-
HMUD ⁽¹⁾	23,8 jours (moyenne géométrique à 20°C et pF2, SFO, n=2)	5,3 mL/goc (n=5)	1,0 (valeur par défaut FOCUS)	0,442 à partir du nicosulfuron
AUSN ⁽¹⁾	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

³⁴ 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.

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

³⁶ Kfoc : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

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

³⁸ Ffm : Fraction de formation cinétique.

³⁹ Kf : coefficient d'adsorption utilisé dans l'équation de Freundlich.

Résidus	DT ₅₀	Kfoc ³⁶	1/n ³⁷	ffm ³⁸
ADMP ⁽¹⁾	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 ⁽¹⁾	271 jours (moyenne géométrique à 20 °C et pF2, SFO, n=3),	3,1 mL/goc (n=4)	1,0 (valeur par défaut FOCUS)	0,313 à partir de HMUD
ASDM ⁽¹⁾	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 ⁽¹⁾	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 FOCUS)	0,282 à partir d'ASDM

⁽¹⁾ rapport scientifique de l'EFSA (2007) 120, 1-91

Les simulations proposées par le pétitionnaire n'ont pas été validées par l'Anses car certains paramètres d'entrée retenus au niveau européen n'ont pas été utilisés. Par conséquent, l'Anses se base sur les simulations, réalisées à la dose de 60 g sa/ha, validées lors de l'évaluation européenne de la substance active pour finaliser l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines pour la préparation TEMPLIER.

En accord avec l'évaluation européenne, 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 0,132 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 des sols dont la teneur en argile est inférieure à 10 %.

Des simulations complémentaires ont été réalisées par l'Anses. Lorsque la préparation est appliquée une fois tous les deux ans sur la même parcelle, la PECeso du nicosulfuron pour le scénario de Hamburg est inférieure à 0,1 µg/L (valeur de 0,095 µg/L). En se basant sur ces nouvelles simulations, il peut être conclu que 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 TEMPLIER 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 %.

Lorsque la préparation est appliquée une fois tous les ans, les valeurs de PECeso calculées pour le métabolite HMUD sont inférieures à la valeur de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios. Les concentrations maximales calculées sont supérieures à 0,1 µg/L pour 4 scénarios pour les métabolites ADMP (valeur maximale de 1,195 µg/L) et MU-466 (valeur maximale de 0,064 µg/L), et pour l'ensemble des scénarios pour les métabolites AUSN (valeur maximale de 2,063 µg/L), UCSN (valeur maximale inférieure à 0,001 µg/L), ASDM (valeur maximale de 1,239 µg/L). Toutefois, ces métabolites étant considérés comme non pertinents selon le document guide européen Sanco/221/2000⁴⁰, les risques de contamination des eaux souterraines par ces métabolites sont considérés comme acceptables.

L'Anses indique que l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines pour le nicosulfuron à une dose inférieure de 40 g sa/ha conduit à une restriction d'emploi identique.

⁴⁰ 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.

En conclusion, les risques de contamination des eaux souterraines liés à la préparation TEMPLIER sont acceptables en respectant la restriction d'emploi suivante : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer la préparation TEMPLIER ou toute autre préparation à base de nicosulfuron plus d'une fois tous les deux ans sur des sols dont la teneur en argile est inférieure à 10 %. En revanche, sur des sols dont la teneur en argile est supérieure à 10 %, les risques de contamination des eaux souterraines par le nicosulfuron sont acceptables pour des applications une fois tous les ans.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Le nicosulfuron est principalement retrouvé dans la phase aqueuse des systèmes eau-sédiment. Sa partition sur les sédiments est de 18 à 24 % de la RA après 14 jours. Quatre métabolites ont été identifiés dans les systèmes eau-sédiment (HMUD, AUSN, UCSN et ASDM) mais aucun n'est majeur dans les systèmes étudiés. Les résidus non-extractibles atteignent leur maximum de formation en fin d'incubation (42 à 58 % de la RA après 177 jours). La minéralisation du noyau pyridine du nicosulfuron est faible avec moins de 2 % de la RA 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, DUDN⁴¹).

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

Les conclusions de l'évaluation européenne du nicosulfuron (EFSA, 2007) indiquent que les états membres doivent porter une attention particulière au risque de contamination des eaux de surface *via* le ruissellement.

Les valeurs de PECesu par dérive, drainage et ruissellement pour le nicosulfuron ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2⁴² (Steps 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)⁴³. Pour affiner les valeurs d'exposition pour les substances actives, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash⁴⁴ (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)⁴⁵ et à l'aide du modèle SWAN 1.1⁴⁶.

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

- le nicosulfuron : DT₅₀ eau = 65 jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, n=2), DT₅₀ sédiment = 13,9 jours (valeur par défaut FOCUS)

Seule la valeur de PECesu pondérée (TWA 2 jours⁴⁷) requise pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques est présentée dans le tableau suivant :

Culture	Substance	Modèle (voie de contamination majoritaire)	PECesu (µg/L)
Maïs	Nicosulfuron	Step 4, ZNT ⁴⁸ de 20 mètres dont DVP ⁴⁹ de 20 mètres (ruissellement)	0,417

⁴¹ DUDN : 2-[1-(4,6-diméthoxy-pyrimidine-2-yl)ureido]-N,N-diméthylnicotinamide.

⁴² Surface water tool for exposure predictions – Version 2.1.

⁴³ FOCUS (2011). "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 2011.

⁴⁴ Surface water scenarios help – Version 3.1.

⁴⁵ 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.

⁴⁶ Surface Water Assessment eNabler V.1.1.

⁴⁷ Concentration moyenne pondérée sur 2 ou 4 jours.

⁴⁸ ZNT : Zone Non Traitée.

⁴⁹ DVP: Dispositif Végétalisé Permanent.

Comportement dans l'air

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 par la méthode d'Atkinson. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme négligeable.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

L'évaluation des risques 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 de la substance active issues du dossier européen :

- **Nicosulfuron**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (études de toxicité aiguë chez le canard colvert et le colin de Virginie) ;
- 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).

- **TEMPLIER**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg préparation/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la caille japonaise).

Risques aigus et à long-terme pour les oiseaux

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 (CE) 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 l'usage revendiqué.

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

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Nicosulfuron					
Exposition aiguë	Omnivores	maïs	> 210	-	10
Exposition à long-terme	Omnivores		83	-	5

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Les substances actives ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow⁵² inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

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

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

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. 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.

⁵² Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

Effets sur les mammifères

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

- **Nicosulfuron**

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

- **TEMPLIER**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg préparation/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).

Risques aigus et à long-terme pour des mammifères

Les rapports toxicité/exposition (TER⁵³) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (CE) 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	Herbivores	Maïs	> 610	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores		1600	-	5

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les végétaux pour la substance active étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigu et à long-terme sont acceptables pour les mammifères pour l'usage revendiqué.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

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

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

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

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la substance active et de ses métabolites. De plus, des données de toxicité de la préparation TEMPLIER sont disponibles pour les poissons (CL₅₀⁵⁴ 96h = 134 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE₅₀⁵⁵ 48h = 134 mg préparation/L) et les algues (CEb₅₀⁵⁶, CEy₅₀⁵⁷ et CER₅₀⁵⁸ 72h = 134 mg préparation/L) et une espèce de plante aquatique (CE₅₀ 7j = 0,0021 mg préparation/L). Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë de la substance active. De plus, des

⁵³ 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. 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.

⁵⁴ CL₅₀ : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁵⁵ CE₅₀ : concentration entraînant 50 % d'effets.

⁵⁶ CEb₅₀ : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la biomasse algale.

⁵⁷ CEy₅₀ : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur le rendement.

⁵⁸ CER₅₀ : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale.

données sur les métabolites ASDM, AUSN, MU-466, HMUD, ADMP et UCSN montrent qu'ils sont moins toxiques que le composé parent. L'évaluation des risques est donc basée sur les données de toxicité de la substance active et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

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

Conformément au document SANCO/11244/2011⁵⁹, l'approche « risk envelop » a été utilisée pour les différents usages sur maïs et les mesures de gestion ont été appliquées aux usages revendiqués. Seules les valeurs les plus critiques et conduisant aux mesures de gestion sont présentées dans le tableau ci-dessous :

Culture	Espèce	Endpoint [µg/L]	PECesu [µg/L]	TER _{LT}	Seuil	Mesures de gestion nécessaires
Maïs	<i>Lemna gibba</i>	EC50 (expo 7 jours) = 1,7	0,417	4.0	10	ZNT=20 mètres Dispositif végétalisé = 20 mètres
		EC50 (expo 2 jours + 7 jours récupération) = 5,2		12		
		EC50 (expo 2 jours + 14 jours récupération) = 10		23		
	<i>Mesocosme</i>	NOAEC = 2		4.7	3	

L'organisme aquatique le plus sensible à la substance active est la plante aquatique *Lemna gibba*. Lors des précédents dossiers, le pétitionnaire avait soumis un mésocosme permettant d'affiner le risque avec une NOAEC = 2 µg/L sur les plantes aquatiques à laquelle un facteur de sécurité de 3 avait été appliqué. Dans le cadre de ce présent dossier, le pétitionnaire a soumis un nouvel élément d'affinement, une étude avec 2 périodes successives d'exposition de 24 heures suivie d'une période de récupération de 7 à 14 jours. Suivant la durée de récupération observée, il apparaît des CE₅₀ de 5,2 et 10 µg/L auxquelles des facteurs de sécurité de 10 ont été appliqués. L'ensemble des éléments fournis permet d'aboutir à la même conclusion : les risques pour les organismes aquatiques ne peuvent donc être considérés comme acceptables qu'en considérant une zone non traitée d'une largeur de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé de 20 mètres.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002. L'évaluation du risque pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation TEMPLIER et de la substance active. Conformément au règlement (UE) n°545/2011⁶⁰, les quotients de risque⁶¹ (HQ_O et HQ_C) ont été calculés.

	Dose	DL ₅₀ contact	HQ _C	DL ₅₀ oral	HQ _O	Seuil
Nicosulfuron	60 g sa/ha	= 76 µg sa/abeille	= 0,8	-	-	50
TEMPLIER	80 g PF ⁶² /ha	> 100 µg PF/abeille	< 0,8	> 214 µg PF/abeille	< 0,6	50

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

⁵⁹ 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.

⁶⁰ 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.

⁶¹ HQ (QH) : Hazard quotient (quotient de risque).

⁶² PF : produit formulé.

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 une préparation à base de nicosulfuron sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri* (LR₅₀⁶³ et ER₅₀⁶⁴ > 60 g sa/ha)). Les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 1⁶⁵, issue du document guide Escort 2, pour les usages sur maïs (HQ < 1 pour *A. rhopalosiphi* et *T. pyri*). Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc acceptables pour tous les usages revendiqués.

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 Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active, ses métabolites ASDM, ADMP, AUSN, HMUD et UCSN et la préparation TEMPLIER (CL₅₀ > 1000 mg préparation/kg sol sec).

Les TER pour la substance active et les métabolites calculés en première approche sont supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long terme) proposées dans le règlement (CE) n°546/2011, (TER a > 12500, TERIt ≥ 5,5). En conséquence, les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol sont considérés comme acceptables.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la substance active, de ses métabolites ASDM, AUSN et UCSN et de la préparation TEMPLIER (Effets < 25% à 0,4 kg préparation/ha après 28 jours) sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses 3 fois supérieures aux PEC maximales ou aux PEC plateau de chacune des molécules. 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 TEMPLIER pour les usages revendiqués.

Effets sur les plantes non-cibles

Des essais de toxicité de la préparation TEMPLIER sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 10 espèces sont soumis dans le cadre de ce dossier (CE₅₀ pré-émergence = 12,8 g sa/ha sur l'espèce la plus sensible, la tomate - CE₅₀ post-émergence = 0,05 g sa/ha sur l'espèce la plus sensible, le riz et HC5 post-émergence = 0,27 g sa/ha).

La comparaison de la HC5⁶⁶ 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 et 20 mètres pour une application de 40 g sa/ha et 40+20 g sa/ha, respectivement (TER = 1,1 – 1,5).

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

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

⁶³ LR₅₀ : Letal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

⁶⁴ ER₅₀: Effect rate including reproduction.

⁶⁵ Pour les essais sur substrat naturel, les effets létaux et sublétaux sont considérés comme acceptables lorsqu'ils sont inférieurs à 50% à la dose maximale estimée, ce qui est équivalent une valeur de HQ inférieure à 1 pour les effets létaux et sublétaux.

⁶⁶ HC5 = "Hazardous Concentration" : concentration correspondant à un niveau de protection de 95 % des espèces.

Justification de la dose

5 essais d'efficacité réalisés en 2010 en France (1 essai réalisé dans la partie sud de la France), Espagne (2 essais) et Italie (2 essais) ont permis de tester différentes doses de nicosulfuron pour le désherbage du maïs en post-levée : 30, 40 ou 60 g sa/ha. L'efficacité de la dose de 60 g sa/ha s'est montrée supérieure à celle de 40 g sa/ha sur panic pied de coq et sorgho d'Alep, présents au minimum dans 2 essais. La substance active nicosulfuron est, de plus, actuellement utilisée à la même dose de 60 g sa/ha dans d'autres préparations à base de nicosulfuron en France pour le désherbage du maïs. Le choix de la dose de 0,08 kg/ha de la préparation TEMPLIER (soit 60 g/ha de nicosulfuron) est donc considéré comme acceptable.

En compléments de ces essais, 12 essais de valeur pratique réalisés en France (6 essais, dont la moitié réalisés dans la partie sud de la France), Allemagne (2 essais), République Tchèque (2 essais), Royaume-Uni (1 essai) et Belgique (1 essai) ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation TEMPLIER appliquée aux doses de 0,053 kg/ha et 0,040 kg/ha avec un adjuvant. D'après les résultats de ces essais, la dose de 0,053 kg/ha montre une efficacité significativement supérieure à la dose de 0,040 kg/ha sur chénopode blanc, mouron des oiseaux, panic pied de coq et millet des oiseaux, présents au minimum dans 2 essais.

Essais d'efficacité

5 essais d'efficacité et 17 essais de valeur pratique réalisés en 2010 et 2012 en France (7 essais dont 4 réalisés dans la partie sud de la France), Espagne (3 essais), Italie (6 essais), Allemagne (2 essais), Royaume-Uni (1 essai), Belgique (1 essai) et République Tchèque (2 essais) ont permis d'évaluer l'efficacité intrinsèque de la préparation TEMPLIER sur le désherbage en post-émergence du maïs appliquée sans adjuvant à la dose de 0,08 kg/ha ou 0,053 kg/ha et en association avec différentes préparations adjuvantes. Seules les adventices présentes au minimum dans 2 essais ont été incluses dans la synthèse d'évaluation.

Dans l'ensemble de ces essais, l'efficacité de la préparation TEMPLIER, appliquée sans adjuvant à la dose de 0,08 kg/ha (60 g/ha de nicosulfuron) ou 0,053 kg/ha (40 g/ha de nicosulfuron), est globalement inférieure ou équivalente à l'efficacité des préparations de référence appliquées à une dose équivalente de nicosulfuron.

Dans les essais d'efficacité, la préparation TEMPLIER, appliquée sans adjuvant à la dose maximale de 0,08 kg/ha, est en moyenne :

- efficace (85-94%) sur sorgho d'alep,
- moyennement efficace (70-84%) sur panic pied de coq,
- inefficace (<50%) sur chénopode blanc.

Dans les essais de valeur pratique, la préparation TEMPLIER, appliquée sans adjuvant à la dose de 0,053 kg/ha, est en moyenne :

- très efficace (95-100%) sur pâturin annuel,
- efficace (85-94%) sur amarante réfléchie,
- moyennement efficace (70-84%) sur renouée liseron,
- faiblement efficace (50-69%) sur morelle noire, mouron des oiseaux, panic pied de coq et sétaires,
- inefficace (<50%) sur chénopode blanc, digitale sanguine et millet des oiseaux.

Les essais fournis ont également montré que l'addition d'un adjuvant améliore les niveaux d'efficacité sur l'ensemble de ces adventices et permet d'élargir le spectre d'avertices sensibles par rapport à la préparation TEMPLIER appliquée seule. La préparation TEMPLIER additionnée d'un adjuvant a globalement atteint ou dépassé les niveaux d'efficacité des préparations de référence à base de nicosulfuron.

Sur sorgho d'alep, l'efficacité de la préparation TEMPLIER en 2 applications fractionnées (0,053 kg/ha + 0,027 kg/ha) sans adjuvant s'est montrée significativement supérieure à celle d'une application unique de 0,053 kg/ha (85 % contre 72 % sur les valeurs moyennes). L'addition d'un adjuvant à ces 2 applications fractionnées (0,053 kg/ha + 0,027 kg/ha) permet d'atteindre des niveaux d'efficacité sur cette adventice (> 85 %) équivalents ou supérieurs à ceux des programmes de référence à base de nicosulfuron.

Phytotoxicité

Le risque de phytotoxicité de la préparation TEMPLIER a été évalué dans 5 essais de sélectivité réalisés en 2010 en France (1 réalisé dans la partie sud de la France), Espagne (2 essais) et Italie (2 essais). Dans ces essais, la préparation TEMPLIER, appliquée à simple dose (40 g sa/ha + 20 sa/ha) ou double dose (80 g sa/ha + 40 g sa/ha) avec un adjuvant, montre un niveau de phytotoxicité similaire au témoin et à la préparation de référence à base de nicosulfuron.

En complément de ces essais, des observations de phytotoxicité ont été réalisées en 2012 dans 17 essais de valeur pratique (zone climatique maritime et méditerranéenne) et dans 7 essais de sélectivité (France (2 essais nord), Allemagne (1 essai), Belgique (1 essai), Italie (2 essais), Espagne (1 essai)).

Dans les essais de valeur pratique ou dans 3 essais de sélectivité sur 7, la préparation TEMPLIER, appliquée 2 fois de façon fractionnée à 0,053 kg/ha et 0,027 kg/ha ou 1 fois à simple dose (0,08 kg/ha) et double dose (0,16 kg/ha) avec ou sans adjuvant, ne montre aucun symptôme de phytotoxicité inacceptable.

Dans les 4 essais de sélectivité restants, des pertes de vigueur et des chloroses ont été observées de manière transitoire lors des premières notations suite à l'application de la préparation TEMPLIER à simple dose (0,08 kg/ha) et double dose (0,16 kg/ha) avec ou sans adjuvant.

Compte tenu de ces informations, la sélectivité de la préparation TEMPLIER est considérée comme acceptable sur la culture de maïs dans les conditions d'emploi revendiquées.

Impact sur le rendement

L'impact de la préparation TEMPLIER (avec un adjuvant) sur le rendement a été étudié dans 5 essais spécifiques de sélectivité réalisés en 2010 en France (1 essai dans la partie sud de la France), Espagne (2 essais) et Italie (2 essais). Aucun impact négatif de la préparation TEMPLIER appliquée à simple dose (40 g sa/ha + 20 sa/ha) et double dose (80 g sa/ha + 40 g sa/ha) avec adjuvant n'a été observé sur les rendements par rapport à la préparation de référence à base de nicosulfuron et le témoin.

En complément de ces essais, 7 essais spécifiques de sélectivité (3 essais sur maïs fourrager et 4 essais sur maïs grain) réalisés en 2012 en France (2 essais dans la partie nord de la France), Belgique (1 essai), Allemagne (1 essai), Italie (2 essais) et Espagne (1 essai) ont été fournis. Dans ces essais, aucun impact négatif de la préparation TEMPLIER appliquée à simple dose (0,08 kg/ha) et double dose (0,16 kg/ha) avec ou sans adjuvant n'a été observé sur les rendements par rapport aux préparations de référence à base de nicosulfuron et le témoin.

Compte tenu de ces résultats, le risque d'impact de la préparation TEMPLIER sur le rendement peut être considéré comme négligeable dans les conditions d'emploi revendiquées.

Impact sur la qualité

Le poids de 1000 grains et le poids d'un hectolitre ont été mesurés dans 5 essais de sélectivité réalisés en 2010 en France (1 essai dans la partie sud de la France), Espagne (2 essais) et Italie (2 essais) sur maïs. Aucune différence significative n'a été observée entre la préparation TEMPLIER, appliquée à simple dose (40 g sa/ha + 20 g sa/ha) et double dose (80 g sa/ha + 40 g sa/ha) avec adjuvant, la préparation de référence à base de nicosulfuron et le témoin.

Compte tenu de ces résultats, le risque d'impact de la préparation TEMPLIER sur le paramètre de la qualité peut donc être considéré comme négligeable dans les conditions d'emploi revendiquées.

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

Concernant le risque de phytotoxicité sur les lignées de maïs destinées à la production de semences, l'Anses n'émet aucune restriction d'utilisation.

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 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 la préparation TEMPLIER, de consulter le semencier concerné ou de respecter les préconisations du prestataire de production concerné.

Impact sur les cultures suivantes et de remplacement

Dans une rotation normale, et après labour, l'étiquette précise que toutes les cultures suivantes pourront être semées après l'application de la préparation TEMPLIER. Cependant, le pétitionnaire déconseille le semis de colza et de cultures dérobées après une période de forte sécheresse.

En cas de destruction accidentelle de la culture traitée, l'étiquette indique également qu'un maïs et un soja (après labour) pourront être semés après l'application de la préparation TEMPLIER.

Enfin, en l'absence d'information sur les cultures non listées ci-dessus, il est recommandé d'attendre un délai de 16 mois après l'application de la préparation TEMPLIER avant de les semer.

En conséquence, à condition de respecter les recommandations proposées par le pétitionnaire sur l'étiquette, aucun effet inacceptable n'est attendu sur les cultures suivantes suite à l'utilisation de la préparation TEMPLIER à la dose revendiquée.

Impact sur les cultures adjacentes

La préparation TEMPLIER est un herbicide de post-levée agissant sur les dicotylédones et les graminées. Cela implique des dommages importants sur les cultures voisines si aucune précaution concernant la dérive de pulvérisation n'est prise. Des recommandations limitant la dérive sont donc indiquées sur l'étiquette. Dans le cadre d'une utilisation de la préparation TEMPLIER selon les bonnes pratiques agricoles, les risques pour les cultures adjacentes sont considérés comme acceptables.

Risque d'apparition ou de développement de résistance

Le risque de développement de résistance est jugé modéré à élevé. Toutefois, les recommandations sur l'étiquette d'alternance des modes d'action et d'association avec d'autres préparations à modes d'action différents permettent de considérer le risque comme acceptable. Compte-tenu des cas de résistance existant en Europe, un suivi du développement et de l'apparition des résistances d'adventices au nicosulfuron devra être fourni en post-homologation.

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, 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 TEMPLIER et de sa préparation identique IDDEM 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 disponibles. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation, une méthode complètement validée en accord avec le guide SANCO 825/00 rev 8.1 pour la détermination des résidus du nicosulfuron dans le sol.

Les risques pour l'opérateur et le travailleur liés à l'utilisation de la préparation TEMPLIER et de sa préparation identique IDDEM sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation TEMPLIER et de sa préparation identique IDDEM, sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les risques pour l'environnement, liés à l'utilisation de la préparation TEMPLIER et de sa préparation identique IDDEM, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables dans les conditions précisées ci-dessous.

Les risques pour les organismes aquatiques et terrestres, liés à l'utilisation de la préparation TEMPLIER et de sa préparation identique IDDEM, sont considérés comme acceptables pour l'usage revendiqué 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 TEMPLIER et de sa préparation identique IDDEM à la dose revendiquée de 0,08 kg/ha pour le désherbage du maïs. La préparation TEMPLIER et sa préparation identique IDDEM sont sélectives du maïs.

Pour toutes les cultures qui ne sont pas mentionnées sur l'étiquette et qui pourraient suivre une culture traitée avec la préparation TEMPLIER ou sa préparation identique IDDEM (cultures suivantes ou destruction accidentelle de cultures traitées), il est recommandé d'attendre un délai de 16 mois après l'application de la préparation TEMPLIER ou de sa préparation identique IDDEM avant de semer ces nouvelles cultures.

Le risque de développement de résistance est jugé modéré à élevé. Toutefois, les recommandations sur l'étiquette d'alternance des modes d'action et d'association avec d'autres préparations à modes d'action différents permettent de considérer le risque comme acceptable. Toutefois, il conviendra de fournir en post-autorisation un suivi du développement et de l'apparition des résistances d'adventices au nicosulfuron.

En conséquence, compte tenu 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 TEMPLIER et de sa préparation identique IDDEM 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
Nicosulfuron	Anses selon le Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁶⁷	Sans classement N, R50/53	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques. H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

⁶⁷ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage 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.

Classification de la préparation TEMPLIER et de sa préparation identique IDDEM selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008

Ancienne classification ⁶⁸	Nouvelle classification ⁶⁹	
	Catégorie	Code H
N : Dangereux pour l'environnement R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques. H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
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 sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Le délai de rentrée est de 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 pardessus la combinaison précitée.
 - **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur avec cabine :*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.
 - Si application avec tracteur sans cabine :*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation.
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter pardessus la combinaison précitée.
- pour le travailleur : dans les cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées : combinaison de travail polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant et gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].
- Spe 2 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer la préparation TEMPLIER 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 %.

⁶⁸ 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.

⁶⁹ Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

- 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.
- SPe 3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente, pour des applications de 40 g sa/ha.
- SPe 3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente, pour des applications de 40+20 g sa/ha.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁷⁰.
- Délai d'emploi avant récolte : Maïs : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade "9 feuilles étalées" (stade BBCH 19).

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

Description des emballages revendiqués

Bidon en PEHD d'une contenance de 250 mL, 2 L, 10L et 20L

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans :

- une méthode complètement validée en accord avec le guide SANCO 825/00 rev 8.1 pour la détermination des résidus du nicosulfuron dans le sol ;
- un suivi du développement et de l'apparition des résistances d'adventices au nicosulfuron.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : TEMPLIER, IDDEM, herbicide, nicosulfuron, WG, maïs, PAMM.

⁷⁰ 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

**Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
 De la préparation TEMPLIER et de sa préparation identique IDDEM**

Substance active	Composition de la préparation	Doses de substance active
Nicosulfuron	750 g/kg	60 g sa/ha

Usage	Dose d'emploi préparation	Nombre d'applications	Délai avant récolte (DAR)
15555901*Maïs* désherbage	0,08 kg/ha*	2	N/A

* Fractionnable : 0,053 kg/ha puis 0,027 kg/ha

Annexe 2

**Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
 De la préparation TEMPLIER et de sa préparation identique IDDEM**

Usage	Dose d'emploi préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Délai avant récolte (DAR)	Avis
15555901*Maïs* désherbage	0,057 kg /ha/culture suivi de 0,023 kg /ha/culture	2	10 jours	Dernière application effectuée au plus tard au stade "9 feuilles étalées" (stade BBCH 19)	Favorable