

Maisons-Alfort, le 13 septembre 2021

## **Conclusions de l'évaluation** **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché** **pour le produit SIMULE,** **à base de nicosulfuron et de mésotrione** **de la société LIFE SCIENTIFIC LTD**

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.*

*Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux. Le présent document ne constitue pas une décision.*

### **PRESENTATION DE LA DEMANDE**

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société LIFE SCIENTIFIC LTD, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit SIMULE pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit SIMULE est un herbicide à base de 75 g/L de mésotrione<sup>1</sup> et de 30 g/L de nicosulfuron<sup>2</sup> se présentant sous la forme d'une suspension concentrée huileuse (OD), appliqué par pulvérisation. L'usage revendiqué (cultures et doses d'emploi annuelles) est mentionné en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009<sup>3</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été évalué par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe<sup>4</sup>). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées à l'usage revendiqué en France.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report* » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « *Registration Report* » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

<sup>1</sup> Règlement d'exécution (UE) 2017/725 de la Commission du 24 avril 2017 renouvelant l'approbation de la substance active «mésotrione» conformément au règlement (CE) n° 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) n° 540/2011 de la Commission

<sup>2</sup> 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 actives approuvées.

<sup>3</sup> Règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

<sup>4</sup> 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.

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>5</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

La substance active nicosulfuron a été identifiée comme candidate à la substitution.

Le résultat de l'évaluation comparative<sup>6</sup> pour chaque usage conduite par la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses, conformément aux exigences de l'article 50 du règlement (CE) n°1107/2009, est décrit en annexe 3.

***Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.***

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne des substances actives, sur les données soumises par le demandeur 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, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit SIMULE ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyses sont considérées comme conformes.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit SIMULE pour l'usage revendiqué, est inférieure à l'AOEL<sup>7</sup> de chacune des deux substances actives pour les opérateurs<sup>8</sup>, les personnes présentes<sup>8</sup>, les résidents<sup>8,9</sup> et les travailleurs<sup>8</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, l'usage maïs n'entraîne pas de dépassement des LMR<sup>10</sup> en vigueur.

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</sup> Règlement (UE) N° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

<sup>9</sup> L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres pour les cultures basses à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874)

<sup>10</sup> La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë<sup>11</sup> n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active nicosulfuron.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation du produit SIMULE, sont inférieurs à la dose de référence aiguë de la mésotrione et à la dose journalière admissible<sup>12</sup> de chacune des deux substances actives.

Concernant le métabolite AMBA inclus provisoirement dans la définition du résidu<sup>13</sup> dans les denrées destinées à l'alimentation animale, les données confirmatives<sup>14</sup> ont permis de conclure à l'absence de potentiel génotoxique de ce métabolite.

Les niveaux estimés du métabolite AMBA dans les denrées d'origine animale n'étant pas significatifs, aucune donnée supplémentaire n'est requise dans le cadre du produit SIMULE.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en mésotrione et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit SIMULE, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000<sup>15</sup>.

Selon une approche de premier niveau, basée sur les paramètres validés au niveau européen, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en nicosulfuron sont supérieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 pour un scénario sur l'ensemble des scénarios représentatifs évalués (valeur maximale de 0,308 µg/L). Aucune mesure de gestion n'a été proposée par le demandeur.

Les calculs affinés proposés par le demandeur n'ont pas pu être utilisés pour finaliser l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines pour le nicosulfuron. En effet, ces calculs ont été conduits avec une nouvelle valeur de Koc pour le nicosulfuron non validée dans le cadre de l'évaluation européenne. Cette valeur n'a pas pu être validée sur la base des informations disponibles.

Pour certains métabolites du nicosulfuron, les paramètres d'entrée liés à la mobilité dans les sols et utilisés pour estimer les concentrations dans les eaux souterraines ne sont pas conformes aux recommandations des documents guide en vigueur.

Par conséquent, l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines n'a pu être finalisée pour le nicosulfuron et ses métabolites.

Pour les applications multiples, aucune estimation des concentrations dans les eaux souterraines en mésotrione et en nicosulfuron n'ayant été fournie, l'évaluation des risques ne peut être finalisée pour cette condition d'emploi.

Les niveaux d'exposition pour les espèces non-cibles aquatiques pour la substance active nicosulfuron n'ont pas pu être utilisés car les paramètres d'entrée considérés dans la modélisation ne sont pas en accord avec les documents guide en vigueur. De plus, pour les applications multiples, les niveaux d'expositions pour les espèces non-cibles aquatiques n'ont pas été fournis pour le nicosulfuron et la mésotrione. L'évaluation du risque pour les organismes aquatiques liée à l'utilisation du produit SIMULE n'a donc pas pu être finalisée pour l'ensemble des usages revendiqués.

<sup>11</sup> La dose de référence aiguë (ARfD) d'une substance 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).

<sup>12</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'une substance chimique est une estimation de la quantité de substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>13</sup> EFSA (European Food Safety Authority), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mesotrione. EFSA Journal 2016;14(3):4419, 103 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4419.

<sup>14</sup> EFSA (European Food Safety Authority), 2018. Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for mesotrione in light of confirmatory data. EFSA supporting publication 2018:EN-1527. 22pp. doi:10.2903/sp.efsa.2018.EN-1527.

<sup>15</sup> Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres, à l'exception des arthropodes non-cibles et des plantes non-cibles, liés à l'utilisation du produit SIMULE, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour l'ensemble des usages revendiqués, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les arthropodes non-cibles, en l'absence d'essai de toxicité du produit SIMULE sur au moins une espèce supplémentaire aux deux espèces standards, tel que recommandé par le document guide Escort 2, l'évaluation des risques n'a pas pu être finalisée pour ces organismes pour l'ensemble des usages revendiqués.

Pour les plantes non-cibles, en l'absence d'essai de toxicité du produit SIMULE sur l'émergence des plantules, l'évaluation des risques n'a pas pu être finalisée pour ces organismes pour l'ensemble des usages revendiqués.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit SIMULE, appliquée en post-levée, est considéré comme satisfaisant pour lutter contre les dicotylédones et graminées pour l'usage revendiqué.

Le niveau de sélectivité du produit SIMULE est considéré comme acceptable pour l'usage revendiqué excepté sur sorgho. Compte tenu de l'absence de données sur sorgho, un risque de phytotoxicité ne peut être exclu. L'évaluation du niveau de sélectivité du produit SIMULE ne peut être finalisée pour cette culture.

Concernant le risque de phytotoxicité sur les lignées de maïs destinées à la production de semences, il appartient à l'agriculteur multiplicateur, avant toute utilisation du produit SIMULE, de consulter le semencier concerné ou de respecter les préconisations du prestataire de production concerné.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité et la multiplication sont considérés comme acceptable excepté sur sorgho pour lequel aucune donnée n'a été fournie.

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes est considéré comme acceptable. Néanmoins, une attention particulière devra être portée sur les conditions d'installation des cultures suivantes et cultures de remplacement.

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes est considéré comme acceptable. Néanmoins, une attention particulière devra être portée aux conditions d'application du produit à proximité des cultures adjacentes.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la mésotrione ne nécessite pas de surveillance pour tous les usages revendiqués.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du nicosulfuron pour les sétaires (*Setaria sp.*), le panic pied-de-coq (*Echinochloa crus-galli*) et la digitale sanguine (*Digitaria sanguinalis*) nécessitant une surveillance.

## CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

## I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit SIMULE

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>16</sup> )	Conclusion (b)
15555901 – Maïs*Désherbage	1,5 L/ha	1	BBCH <sup>17</sup> 12-19	F	<b>Non-finalisée</b> (eaux souterraines, organismes aquatiques, arthropodes non-cibles, plantes terrestres non-cibles, sélectivité pour le sorgho)
15555901 – Maïs*Désherbage	0,75 L/ha	2	BBCH 12-19	F	<b>Non-finalisée</b> (eaux souterraines, organismes aquatiques, arthropodes non-cibles, plantes terrestres non-cibles, sélectivité pour le sorgho)

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 12 avril 2021 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 21 avril 2021.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

## II. Classification du produit SIMULE

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>18</sup>	
Catégorie	Code H
Toxicité pour la reproduction, catégorie 2	H361d Susceptible de nuire au fœtus
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

La classification des substances actives est rappelée en annexe 2.

## III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être

<sup>16</sup> Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

<sup>17</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

<sup>18</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **Pour l'opérateur<sup>19</sup>**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :
  - **pendant le mélange/chargement**
    - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
    - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
    - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
  - **pendant l'application**
    - Si application avec tracteur avec cabine*
      - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
      - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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*
      - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
      - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
    - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
    - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
- **Pour le travailleur<sup>20</sup>**, amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.
- **Délai de rentrée<sup>21</sup>** :
  - 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017<sup>22</sup>.
- **SP 1** : 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).
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>23</sup>.
- **Délai(s) avant récolte** :
  - Maïs : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 19.
- **Autres conditions d'emploi** :
  - Stocker le produit dans un local où la température ne dépasse pas 40°C.

<sup>19</sup> Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

<sup>20</sup> Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

<sup>21</sup> Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

<sup>22</sup> Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019

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



### Recommandations de la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés 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 d'EPI<sup>24</sup> 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

### Commentaires sur les préconisations agronomiques

Il conviendrait d'indiquer que la sélectivité sur sorgho ne peut être garantie et que des symptômes de phytotoxicité peuvent apparaître.

### Emballages

- Bidon en PET<sup>25</sup> (5 L, 20 L)
- Bidon en PEHD/PA<sup>26</sup> (5 L, 20 L)
- Bidon en PEHD-f<sup>27</sup> (5 L, 20 L)

## IV. Données post-autorisation

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Concernant les caractéristiques physicochimiques, il conviendrait de fournir :

- L'étude de stabilité 2 ans à température ambiante du produit SIMULE dans son emballage commercial.

## V. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place un suivi de la résistance au nicosulfuron (un seul suivi tous produits confondus) pour les sétaires (*Setaria sp.*), le panic pied-de-coq (*Echinochloa crus-galli*) et la digitale sanguine (*Digitaria sanguinalis*).

Il conviendrait de fournir, à l'Anses, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance. Il conviendra dans tous les cas de fournir au moment du renouvellement du produit un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

<sup>24</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>25</sup> PET : polyéthylène téréphtalate

<sup>26</sup> PEHD/PA : Polyéthylène haute densité / polyamide

<sup>27</sup> PEHD-f : Polyéthylène haute densité fluoré

## Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché  
du produit SIMULE**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Mésotrione	75 g/L	112,5 g sa/ha
Nicosulfuron	30 g/L	45 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15555901 Maïs*Désherbage	1,5 L/ha	1*	-	BBCH 12-19	F

\*Fractionnement possible sans dépasser la dose totale de 1,5 L/ha (2 applications à 0,75 L/ha)



## Annexe 2

## Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>28</sup>	
	Catégorie	Code H
Mésotrione (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2	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
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Nicosulfuron (Reg. (CE) n°1272/2008)	Sans classement pour la santé humaine	-
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

<sup>28</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

### Annexe 3

#### Résultats de l'évaluation comparative pour le produit SIMULE

En s'appuyant sur les lignes directrices de l'évaluation comparative<sup>29</sup>, la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses considère que la demande d'autorisation de mise sur le marché étant déposée pour un produit similaire à des produits disposant d'une AMM sur l'usage revendiqué, l'évaluation comparative de ce produit similaire sera effectuée lors du réexamen de la substance active nicosulfuron.

La substitution du produit SIMULE pour l'usage concerné ne peut donc être retenue.

---

<sup>29</sup> Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.