

Maisons-Alfort, le 14 octobre 2008

AVIS

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'une préparation à
base de florasulame et d'isoxaben, destinée au traitement des zones agricoles
(Hauban), produite par la société Dow Agroscience SAS**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 19 février 2007 d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation herbicide Hauban, à base de florasulame et d'isoxaben, produite par la société Dow Agroscience SAS, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur la préparation Hauban à base de florasulame et d'isoxaben, destinée au traitement du blé tendre d'hiver, du blé dur d'hiver, de l'orge d'hiver, de l'avoine d'hiver, du seigle d'hiver et du triticale.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 15 et 16 janvier et 16 et 17 septembre 2008, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation Hauban se présente sous la forme de granulés dispersables (WG) contenant 40 g/kg de florasulame (pureté minimale de 88 %) et 610 g/kg d'isoxaben (pureté minimale de 97 %) appliquée en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le florasulame est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

L'isoxaben est une substance active en cours de réévaluation européenne (liste 3B).

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES D'ANALYSES

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

La préparation Hauban ne présente ni propriété explosive, ni propriété comburante. Elle n'est pas hautement inflammable, ni auto-inflammable. Elle a un pH de 6,03. Les études montrent que la préparation forme de la mousse dans les limites acceptables.

¹ 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.

L'étude de stabilité au stockage pendant 8 semaines à 40°C démontre la stabilité de l'isoxaben, mais l'instabilité du florasulame (hydrolyse en 5-hydroxy florasulame). L'étude de stabilité au stockage à température ambiante pendant 2 ans n'est pas fournie. Il conviendra de fournir cette étude dans les meilleurs délais et au plus tard dans un délai de 2 ans à la date de la décision d'autorisation.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les études ont montré que l'emballage était compatible avec la préparation.

Les méthodes d'analyse des substances actives dans la préparation et dans les différents milieux et substrats (eau, air, sol, végétaux et produits animaux) sont disponibles dans le dossier européen de chaque substance active.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA) du florasulame, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,05 mg/kg p.c.²/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 1 an par voie orale chez le chien.

La DJA de l'isoxaben, fixée par l'institution précédemment en charge des dossiers de produits phytopharmaceutiques dans l'attente des conclusions de la réévaluation européenne de cette substance active, est de 0,05 mg/kg p.c./j.

Les études réalisées avec la préparation Hauban donnent les résultats suivants :

- DL50³ par voie orale chez le rat > 5000 mg/kg p.c. ;
- DL50 par voie cutanée chez le rat > 5000 mg/kg p.c. ;
- Faiblement irritant pour la peau chez le lapin ;
- Faiblement irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Sensibilisant chez le cobaye.

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

Evaluation de la pertinence toxicologique des métabolites du florasulame et de l'isoxaben retrouvés dans les eaux souterraines (voir partie environnement de l'avis)

Les résultats de l'évaluation du comportement dans l'environnement des substances actives contenues dans la préparation Hauban montrent une contamination possible des eaux souterraines par un métabolite du florasulame (ASTCA) et deux métabolites de l'isoxaben (oxypropyl isoxaben et hydroxy isoxaben).

L'hydroxy isoxaben n'est pas retrouvé chez le rat. Trois tests de mutagenèse ont été fournis, dont les résultats sont négatifs. En conséquence, sur la base des informations disponibles, l'hydroxy isoxaben est considéré comme non pertinent sur le plan toxicologique.

Afin d'évaluer la pertinence toxicologique de l'oxypropyl isoxaben et de l'ASTCA, des études de mutagenèse et de génotoxicité ont été fournies : test de mutation réverse sur bactéries (Ames), test *in vitro* d'aberration chromosomique et test *in vitro* de mutation génique (CHO/HGPRT).

Les résultats de ces études ont montré que l'oxypropyl isoxaben et l'ASTCA ne présentent pas de potentiel génotoxique ou mutagène. De plus, les molécules parentes dont ils sont issus (isoxaben et florasulam) ne sont pas classées pour leur toxicité. En conséquence, l'oxypropyl isoxaben et l'ASTCA sont considérés comme non pertinents sur le plan toxicologique.

² p.c. : poids corporel

³ 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.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL) pour le florasulame, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,05 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans des études de toxicité de 90 jours par voie orale chez le chien.

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL) pour l'isoxaben, fixé par l'instance précédemment en charge des dossiers de produits phytopharmaceutiques dans l'attente des conclusions de la réévaluation européenne de cette substance active, est de 0,94 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans des études de toxicité de 90 jours chez le rat.

Aucune étude d'absorption cutanée n'a été réalisée avec la préparation Hauban. Pour le florasulame, la valeur retenue est 12 % pour les préparations concentrée et diluée. Elle a été déterminée à partir d'une étude réalisée *in vivo* chez le rat pour l'inscription du florasulame à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Pour l'isoxaben, une étude réalisée *in vitro* sur peau humaine a montré que l'absorption cutanée de l'isoxaben est de 0,4 % pour la préparation concentrée et 6,8 % pour la préparation diluée.

Estimation de l'exposition des applicateurs

L'estimation de l'exposition de l'applicateur est réalisée sur la base des modèles POEM (Predictive Operator Exposure Model) et BBA (modèle allemand) selon les doses et les usages revendiqués et les paramètres agronomiques français. Dans le cas du traitement de céréales, le mode d'application courant est une pulvérisation à jets projetés vers le bas réalisée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe traînée par un tracteur équipé d'une cabine fermée (0,1 kg/ha, soit 4 g/ha de florasulame et 61 g/ha d'isoxaben, 50 ha traités par jour).

L'exposition de l'applicateur sans port d'équipement de protection individuel, estimée par ce modèle et en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus, exprimée en pourcentage de l'AOEL, représente 13 % de l'AOEL du florasulame et 8 % de l'AOEL de l'isoxaben.

Au regard de ce résultat, le risque sanitaire des applicateurs en zone agricole est considéré comme acceptable, sans port d'équipement de protection individuel. Néanmoins, compte tenu du caractère sensibilisant de la préparation Hauban, il convient de porter des gants pendant toutes les opérations de mélange/ chargement et traitement.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'estimation de l'exposition des personnes présentes a été calculée selon les tables de Ganzelmeier *et al* (1995)⁴. L'exposition des personnes présentes représente 0,021 % de l'AOEL du florasulame et 0,025 % de l'AOEL de l'isoxaben. Ainsi, le risque pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation est acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

La formulation Hauban est destinée au traitement des céréales à un stade de développement précoces (stade 3 feuilles) ne nécessitant pas d'intervention des travailleurs. Toutefois, en raison du caractère sensibilisant de la préparation Hauban, il conviendra de respecter un délai de rentrée dans les cultures de 48 heures.

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

Le dossier fourni dans le cadre de l'examen de la préparation Hauban est fondé sur les données présentées pour l'inscription du florasulame et de l'isoxaben à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

⁴ Ganzelmeier H., Rautmann D., Spangenberg R., Strelake M., Herrmann M., Wenzelburger H.J. (1995) Studies on the spray drift of plant protection products, Blackwell Wissenschafts-Verlag GmbH, Berlin.

Définition du résidu

Pour le florasulame, des études de métabolisme dans le blé d'hiver et chez l'animal ont été réalisées pour l'inscription du florasulame à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes et les produits d'origine animale comme le "florasulame" pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Pour l'isoxaben, des études de métabolisme dans le blé d'hiver, l'orge d'hiver et le colza ont été réalisées dans la cadre de la réévaluation européenne de l'isoxaben. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes comme "l'isoxaben" pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur. Aucune définition du résidu n'est proposée dans les produits d'origine animale puisque la présence de résidus à des teneurs supérieures à la valeur seuil égale à 0,1 mg/kg (dans les pailles) n'est pas attendue dans les aliments du bétail.

Etude de stabilité au stockage du résidu dans les céréales

Une étude de stabilité au stockage a montré que les résidus de florasulame dans le blé (plante entière, grain et paille) ainsi que les résidus d'isoxaben dans les céréales (grain et paille) et le raisin sont stables à moins 18°C pendant 2 ans. Les résidus d'isoxaben dans les feuilles d'endive sont stables à moins 18°C pendant 1 an.

Essais résidus

Parmi les 41 essais résidus sur céréales évalués lors de l'inscription du florasulame à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, 13 essais ont été réalisés en France. Dans ces 13 essais, aucun résidu de florasulame n'a été détecté dans les grains de blé ou d'orge (teneur inférieure à 0,01 mg/kg). Ainsi, avec une application de la préparation Hauban au stade de développement BBCH 49 des céréales, ce qui correspondrait à un délai avant récolte d'au moins 90 jours, la limite maximale de résidus (LMR) de 0,01 mg/kg dans les grains, fixée au niveau européen⁵ est respectée.

Parmi les 29 essais résidus sur céréales évalués lors de la rédaction du projet de rapport d'évaluation de l'isoxaben en vue de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, 14 essais ont été réalisés en France. Dans ces 14 essais, aucun résidu d'isoxaben n'a été détecté dans les grains de blé ou d'orge (teneur inférieure à 0,01 mg/kg). Ainsi, la limite maximum de résidus (LMR) de 0,1 mg/kg dans les grains, fixée au niveau européen⁶ est respectée.

Les données obtenues sur blé et sur orge peuvent être extrapolées à l'ensemble des céréales à paille d'hiver (blé, orge, avoine, seigle et triticales) selon le document guide européen SANCO E1 Doc. 7525/VI/95-rev.7⁷.

Compte tenu de ces éléments, les bonnes pratiques agricoles (1 application de 0,1 kg/ha avec un délai avant récolte de 200 jours) permettant de respecter les LMR européennes, les usages revendiqués sur céréales pour la préparation Hauban sont acceptables.

Alimentation animale

Les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires car le calcul de l'alimentation théorique de l'animal montre que les niveaux de florasulame et d'isoxaben ingérés ne dépassent pas 0,1 mg/kg.

Rotations culturales

Les résidus de florasulame dans les cultures suivantes étant très faibles, la fixation de LMR pour ces cultures n'est pas nécessaire. Dans l'éventualité où du bétail serait alimenté avec des céréales immatures, un délai de rentrée de 7 jours est proposé. En effet, les résidus de

⁵ Règlement (CE) N° 149/2008 de la Commission du 29 janvier 2008 modifiant le règlement (CE) N° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil pour y ajouter les annexes II, III et IV fixant les limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

⁶ Règlement (CE) N° 149/2008 de la Commission du 29 janvier 2008 modifiant le règlement (CE) N° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil pour y ajouter les annexes II, III et IV fixant les limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

⁷ Document SANCO E1 Doc. 7525/VI/95-rev.7, du 12/juin 2001 : "Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerance and data requirements for setting MRL's".

florasulame ne sont pas détectables dans les plantes immatures 6 jours après l'application de la préparation Hauban.

Concernant l'isoxaben, aucun résidu n'est attendu dans les cultures suivantes.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

Les niveaux de résidus de florasulame et d'isoxaben dans les céréales étant inférieurs à 0,01 mg/kg, l'étude des effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et la quantité de résidus n'est pas nécessaire.

Evaluation du risque pour le consommateur

Les données résidus évaluées dans le cadre de ce dossier ne remettent pas en cause les LMR en vigueur au niveau européen, lesquelles garantissent l'acceptabilité des risques chronique et aigu pour le consommateur français et européen.

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

Conformément aux exigences de la directive 91414/CEE relatives aux dossiers annexe III, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent les substances actives et leurs produits de dégradation. En ce qui concerne le florasulame et l'isoxaben, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances actives. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation du florasulame et de l'isoxaben dans chacune des préparations et pour chaque usage.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, le florasulame est majoritairement dégradé en 5-hydroxy florasulame [5-OH, jusqu'à 71,6 % de la radioactivité (RA) après 3 jours], lui-même dégradé en DFP-ASTCA (maximum 17,8 %⁸ de la RA à 28 jours). Ce dernier composé est ensuite dégradé en ASTCA (maximum 40,0 %⁹ de la RA à 59 jours) par clivage de la liaison sulfonamide de la molécule. La minéralisation représente 4,8 à 13,5 % de la RA après 100 jours et la formation de résidus non extractibles atteint 29,6 à 57,1 % de la RA pendant le même temps.

En conditions anaérobies, le florasulame est dégradé en 5-hydroxy-florasulam (maximum 87 % de la RA) qui est stable dans ces conditions. La minéralisation est faible (1,3 % de la RA).

Le florasulame est sensible à la photolyse dans des échantillons de sol séché avec un temps de demi-vie (DT₅₀) de 44 jours. Le 5-OH a été détecté à un niveau maximum de 2,1 % de la RA. La formation de résidus liés atteint 11,2 % de la RA après 365 jours.

En conditions contrôlées aérobies, l'isoxaben est dégradé très lentement (temps de demi-vie (DT₅₀) égal à 300 jours) en trois métabolites : l'oxypropyl-isoxaben, l'hydroxy isoxaben et le desméthyl isoxaben. L'hydroxy isoxaben est ensuite dégradé en hydroxy-éthyl isoxaben. A la fin de l'étude, i.e. après 122 jours, 86,9 % de la RA sont toujours identifiés comme étant de l'isoxaben. L'hydroxy isoxaben a été détecté à des niveaux supérieurs à 10 % de la RA avec une valeur maximale de 10,8 % de la RA. L'oxypropyl isoxaben est considéré comme mineur non-transitoire. Enfin, le desméthyl isoxaben n'a pas atteint sa concentration maximale à la fin de l'étude. La minéralisation est négligeable avec un maximum de 8,6 % de la RA en 122 jours. La formation de résidus non extractibles croît pendant la durée de l'étude jusqu'à 20,4 % de la RA après 122 jours.

En conditions anaérobies, l'isoxaben est dégradé très rapidement avec un temps de demi-vie (DT₅₀) de 3 jours. La voie de dégradation est également différente de celle observée en

⁸ Avec l'ajout des concentrations de DFP-TSA, le niveau maximum observé est de 18,1 % de la radioactivité

⁹ Avec l'ajout des concentrations de TSA, le niveau maximum observé est de 55,2% AR

conditions aérobies avec la formation de 5 métabolites directement à partir de l'isoxaben : l'AEM hexenoyl isoxaben (60,0 % de la RA maximum au jour 14), le méthoxyphényl pyrimidinol (33,1 % maximum au jour 93), le 2,6-diméthoxybenzamide (12,7 % maximum au jour 7), le desméthyl isoxaben et l'oxypropyl isoxaben. Seuls les trois premiers sont considérés comme métabolites majeurs (> 10 % de la RA). La formation de résidus non extractibles atteint 11,6 % de la RA après 93 jours. La minéralisation est considérée comme négligeable car les bilans de masse atteignent 96 % de la RA.

L'isoxaben est dégradé par photolyse avec un temps de demi-vie (DT_{50}) de l'ordre de 60 jours. Aucun produit de dégradation supérieur à 10 % de la RA n'a été observé. Les résidus non-extractibles représentent jusqu'à 8,0 % de la RA et la minéralisation 13,8 % de la RA à la fin de l'étude.

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

Les PECsol du florasulame, de l'isoxaben et de leurs métabolites sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹⁰ et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le florasulame : DT_{50} = 18 jours, valeur maximale au champ, cinétique Timme Frehse similaire à du SFO, n=6
- pour le 5-OH : DT_{50} = 17,7 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, pourcentage maximal dans les études de dégradation dans le sol : 72 %, n=4.
- pour le DFP-ASTCA : DT_{50} = 25 jours, valeur maximale au laboratoire, application directe, cinétique log-linéaire, pourcentage maximal dans les études de dégradation dans le sol : 18 %, n=2.
- pour l'ASTCA : DT_{50} = 502 jours, valeur maximale au laboratoire, application directe, cinétique log-linéaire, pourcentage maximal dans les études de dégradation dans le sol : 55 %, n=2.
- pour l'isoxaben : DT_{50} = 309 jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO, n=8
- pour l'hydroxy-isoxaben : DT_{50} = 330 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, pourcentage maximal de formation de 11 %, n=3.
- pour l'AEM hexenoyl isoxaben : DT_{50} = 23 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, pourcentage maximal de formation de 60 %, n=3.
- pour le méthoxyphényl pyrimidinol : DT_{50} = 300 jours (valeur du parent), valeur maximale au laboratoire, SFO, pourcentage maximal de formation de 33 %, n=5.
- pour le 2,6-diméthoxybenzamide : DT_{50} = 161 jours, valeur maximale au laboratoire, SFO, pourcentage maximal de formation de 13 %, n=3.

La PECsol maximale calculée pour les usages revendiqués est de 5,3 µg/kg pour le florasulame, de 3,7 µg/kg pour le 5-OH, de 0,8 µg/kg pour le DFP-ASTCA et de 1,6 µg/kg pour l'ASTCA.

La PEC_{sol} maximale calculée pour les usages revendiqués est de 81,3 µg/kg pour l'isoxaben, de 8,6 µg/kg pour l'hydroxy-isoxaben, de 49,1 µg/kg pour l'hexenoyl isoxaben (anaérobie), de 24,4 µg/kg pour le méthoxyphényl pyrimidinol (anaérobie) et de 5,8 µg/kg pour 2,6-diméthoxybenzamide (anaérobie).

Persistance et risque d'accumulation

Le florasulame n'est pas considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. En revanche, l'ASTCA peut être considéré comme persistant, le plateau d'accumulation dans le sol égal à 16,4 µg/kg est atteint après 34 ans

Les études d'accumulation et de persistance n'ont montré aucun potentiel d'accumulation pour l'isoxaben. Le plateau d'accumulation, égal à 0,0732 mg/kg, est atteint après 8 ans.

¹⁰ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

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

Le florasulame et ses métabolites sont considérés comme étant soit très mobiles (florasulame et 5-OH), très mobile à mobile (DFP-ASTCA) et très mobile à moyennement mobile (ASTCA) selon la classification de McCall¹¹.

L'isoxaben est considéré comme moyennement mobile, l'hydroxy isoxaben comme fortement à très fortement mobile, l'AEM hexenoyl isoxaben comme faiblement à fortement mobile et le 2,6 diméthoxybenzamide comme très fortement mobile.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)

Le risque de transfert du florasulame, de l'isoxaben et de leurs métabolites majeurs et mineurs non-transitoires vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹², et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le florasulame : DT_{50} = 1,1 jour (moyenne géométrique au laboratoire à 20°C, cinétique SFO, n=4), K_{foc} = 31.25 ml/g_{OC} (médiane, n=6), $1/n$ = 0.930 (médiane, n=6)
- pour le 5-OH : DT_{50} = 15,7 jours (moyenne géométrique au laboratoire à 20°C, cinétique SFO, n=4), K_{foc} = 27,1 ml/g_{OC} (médiane, n=6), $1/n$ = 0,930 (médiane, n=6) ; pourcentage de formation : 81,4 %
- pour le DFP-ASTCA : DT_{50} = 4,7 jours (moyenne géométrique au laboratoire à 20°C, cinétique SFO, n=4), K_{oc} = 52 ml/g_{OC} (médiane, n=10), $1/n$ = 1 (valeur tenant compte de l'utilisation du K_d) ; pourcentage de formation : 77,7%
- pour le ASTCA : DT_{50} = 405,5 jours (moyenne géométrique au laboratoire à 20°C, cinétique SFO, n=4), K_{oc} = 81,5 ml/g_{OC} (médiane, n=10), $1/n$ = 1 (valeur tenant compte de l'utilisation du K_d) ; pourcentage de formation : 78,9%
- pour l'isoxaben : DT_{50} = 300 jours (moyenne géométrique au laboratoire à 20°C, cinétique SFO, n=4), K_{foc} = 310 ml/g_{OC} (médiane, n=5), $1/n$ = 0,908 (médiane, n=5)
- pour l'hydroxy isoxaben : DT_{50} = 155,4 jours (moyenne géométrique au laboratoire à 20°C, $pF=2$, cinétique SFO, n=3), K_{foc} = 27 ml/g_{OC} (médiane, n=5), $1/n$ = 1,06 (médiane, n=5), fraction de formation cinétique (ffM) = 0,321
- pour l'oxypropyl isoxaben : DT_{50} = 53 jours (maximum au laboratoire à 20°C calculé à partir de l'étude parent, cinétique SFO, n=2), K_{foc} = 20 ml/g_{OC} et $1/n$ = 1 (valeurs pires cas par défaut en l'absence de données expérimentales), fraction de formation cinétique (ffM) = 0,255

Pour le florasulame, le 5-OH et le DFP-ASTCA, les PECgw calculées sont très inférieures à 0,1 µg/L pour l'ensemble des usages envisagés (céréales d'hiver en application automnale).

Les PECgw de l'ASTCA sont très fréquemment au-dessus de la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (7 scénarios sur 9 avec des concentrations comprises entre 0,122 et 0,189 µg/L). Toutefois, l'ASTCA n'étant pas pertinent sur le plan toxicologique (voir partie toxicologie de l'avis) et les PECgw étant inférieures à 10 µg/L, les risques de contamination des eaux souterraines par ce métabolite sont considérés comme acceptables.

Les PECgw calculées pour l'isoxaben indiquent un risque de contamination des eaux souterraines pour 1 scénario sur 9 (Piacenza – 0,121 µg/L) lorsque le produit est appliqué tous les ans. Lorsque le produit n'est appliqué qu'une année sur deux, les PECgw calculées pour l'isoxaben sont inférieurs à 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens.

En ce qui concerne l'oxypropyl isoxaben, les concentrations calculées sont systématiquement inférieures ou égales à 0,007 µg/L.

Pour l'hydroxy isoxaben, les concentrations calculées dans les eaux souterraines sont comprises entre 1,390 et 3,480 µg/L pour les 9 scénarios européens lorsque le produit est

¹¹ 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.

¹² FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000, rev.2, 202pp

appliqué tous les ans. Lorsqu'il est appliqué tous les deux ans, les concentrations calculées restent supérieures à 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios (de 0,725 à 1,900 µg/L. Néanmoins, l'hydroxy isoxaben n'étant pas pertinent sur le plan toxicologique (voir partie toxicologie de l'avis) et les PECgw de l'hydroxy isoxaben étant inférieures à 10 µg/L, les risques de contamination des eaux souterraines par ce métabolite sont considérés comme acceptables.

Lorsque le produit n'est appliqué qu'une année sur deux, les PECgw calculées pour l'isoxaben sont inférieures à 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens. En ce qui concerne l'hydroxy isoxaben les concentrations calculées sont supérieures à 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios (de 0,725 à 1,900 µg/L. Toutefois, ce métabolite n'étant pas pertinent sur le plan toxicologique (voir partie toxicologie de l'avis) et les PECgw de l'hydroxy isoxaben étant inférieures à 10 µg/L, les risques de contamination des eaux souterraines par ce métabolite sont considérés comme acceptables.

En conséquence, les risques de contamination des eaux souterraines, liés à l'utilisation de la préparation Hauban, sont considérés comme acceptables à condition de ne pas appliquer cette préparation ou tout autre préparation contenant de l'isoxaben plus d'une année sur deux sur la même parcelle.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Le florasulame est dégradé dans les systèmes eau-sédiments avec des temps de demi-vie (DT₅₀) variant de 8,7 à 18 jours pour l'intégralité du système. La proportion maximale de la substance active atteinte dans les sédiments est de 8,73 % de la RA. Le 5-OH se dégrade lentement avec un temps de demi-vie (DT₅₀) pour le système entier de 244 jours. La concentration maximale atteinte dans l'eau est de 64,36 % de la RA et de 36,08 % dans les sédiments. Le DFP-ASTCA ainsi qu'un métabolite transitoire aboutissant à la formation du DFP-ASTCA ont été trouvés dans des proportions atteignant respectivement 10 % et 27 % de la RA dans l'eau.

Le florasulame n'est pas significativement dégradé par hydrolyse. La photolyse du florasulame forme majoritairement de l'acide triazolosulfonique du florasulame (TPSA, maximum 17% de la RA).

En système eau/sédiment, le florasulame est principalement dégradé en 5-hydroxy-florasulam (90 % de la RA après 60 jours d'incubation) puis en DFP-ASTCA (27 % de la RA après 182 jours). La minéralisation est faible (3,7 % de la RA après 100 jours) et la formation de résidus non-extractibles atteint 11 % de la RA.

L'isoxaben est rapidement dissipé dans les systèmes eau-sédiments avec une demi-vie de 15,7 à 17,9 jours pour le système total et de 4,6 à 12,9 jours pour la phase aqueuse seule. L'isoxaben a été retrouvé dans les sédiments à une concentration maximale de 40,1 % de la RA. Deux métabolites majeurs ont été retrouvés : le 2,6-diméthoxybenzamide (maximum 32,2 %, 10,7 % et 29,2 % de la RA respectivement dans le système global, l'eau et les sédiments) et l'AEM hexenoyl isoxaben (maximum 33,4 %, 8,4 % et 31,1 % de la RA respectivement dans le système global, l'eau et les sédiments).

L'isoxaben n'est pas significativement dégradé par hydrolyse. La photolyse aqueuse de l'isoxaben se fait avec un temps de demi-vie de 15 jours. Cinq métabolites majeurs sont formés : le 2,6-diméthoxybenzamide (maximum 21,9 % de la RA), l'isoxaben uracile (maximum 12,4 %), l'isoxaben oxime (maximum 14,8 %), l'isoxaben pyrazalone (maximum 23,2 %) et l'isoxaben isoquinolone (maximum 17,6 %). Cependant, du fait de son adsorption sur le sédiment, la photolyse de l'isoxaben dans les systèmes aquatiques ne devrait pas être une voie de dégradation majeure.

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PEC_{sw}) et les sédiments (PEC_{sed})

Les PEC_{sw} et PEC_{sed} du florasulame, de l'isoxaben et de leurs métabolites sont calculées pour différentes distances de dérive de pulvérisation (10, 30 et 100 mètres) et pour le drainage en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le florasulame : DT_{50eau} = 18 jours (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiments au laboratoire, n=2). Pourcentage maximum dans la phase sédiments de 8,7 %
- pour le 5-OH : pourcentage maximum de formation de 63 % dans l'eau et 36 % dans le sédiment
- pour le DFP-ASTCA : pourcentage maximum de formation de 10,4 % dans l'eau
- pour l'ASTCA, seul a été envisagé le scénario concernant le drainage
- pour l'isoxaben : DT_{50eau} = 13 jours (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiments au laboratoire, n=2)
- pour le 2,6-diméthoxybenzamide : pourcentage maximum de formation de 11 % dans l'eau et 13 % dans le sédiment
- pour l'AEM hexenoyl isoxaben, l'hydroxy isoxaben et le méthoxyphényl pyrimidinol, seuls ont été envisagés les scénarios concernant le drainage

**Valeurs de PEC_{sw} pour le florasulame et ses métabolites.
Entrée par la distance de dérive de pulvérisation et le drainage**

Voie d'entrée		PEC _{sw} (µg/L)			
		Florasulame	5-OH	DFP-ASTCA	ASTCA
Dérive	Forte	0,0039	0,0024	0,0003	-
	Moyenne	0,0013	-	-	-
	Faible	0,0004	-	-	-
Drainage	-	0,040	0,0138* 0,0248**	0,0012* 0,0035**	0,0024
Max PEC _{sed} (drainage) (µg/kg)	-	0,0261	0,0104	-	-

* valeur issue du drainage du métabolite depuis le champ.

** valeur issue de la conversion du métabolite depuis la molécule parent.

**Valeurs de PEC_{sw} pour l'isoxaben et ses métabolites.
Entrée par la distance de dérive de pulvérisation et le drainage**

Voie d'entrée		PEC _{sw} (µg/L)				
		Isoxaben	Hydroxy-isoxaben	AEM hexenoyl isoxaben*	Méthoxyphényl pyrimidinol*	2,6-diméthoxybenzamide**
Dérive	Forte	0,059	-	-	-	0,0035
	Moyenne	0,020	-	-	-	0,0012
	Faible	0,006	-	-	-	0,0004
Drainage	-	0,244	0,0129	0,0736	0,0092	0,0216
Max PEC _{sed} (drainage) (µg/kg)	-	0,732	0,097	0,571	0,069	0,289

* métabolite majeur dans le sol en conditions anaérobies,

** métabolite majeur dans le sol en conditions anaérobies et dans les systèmes eau/sédiment

Suivi de la qualité des eaux

Pour le florasulame, il n'y a pas de résultats d'analyse disponibles dans les données centralisées par l'Institut français de l'environnement (IFEN) concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines. En ce qui concerne les eaux superficielles, seuls 198 résultats d'analyses sont disponibles. Les données de l'IFEN pour l'année 2004 et le détail des résultats ne sont pas disponibles.

Pour l'isoxaben, les données centralisées par l'IFEN sur le suivi de la qualité des eaux souterraines n'indiquent aucune analyse supérieure à la limite de quantification sur la période 1997-2004. Quant aux concentrations mesurées dans les eaux superficielles, les données de l'IFEN indiquent que 99 % des analyses réalisées entre 1997 et 2004 sont inférieures à la limite de quantification. Dix sept analyses montrent une quantification de l'isoxaben avec 6 valeurs en dessous du seuil des 0,1 µg/L et 11 analyses comprises entre 0,11 et 6,60 µg/L.

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans le rapport de l'IFEN résultent d'un échantillonnage sur une période et à un temps donné. Elles présentent l'intérêt de la mesure dans l'environnement en comparaison avec des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation a priori. En contrepartie, l'intérêt des estimations réglementaires est de pouvoir intégrer une grande diversité de situations. L'interprétation de l'ensemble des différences entre les données mesurées et calculées reste difficile dans l'état actuel de la connaissance. En revanche ces approches présentent un caractère complémentaire et confirmatoire.

Comportement dans l'air

Le florasulame et l'isoxaben ne présentent pas de risque significatif de transfert vers l'atmosphère.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux et les autres vertébrés terrestres

Le risque pour les oiseaux et les autres vertébrés terrestres a été évalué selon les recommandations du document guide Sanco/4145/2000 et sur la base des données d'écotoxicité des 2 substances actives. La toxicité aiguë de la préparation Hauban pour le rat a fait l'objet d'un essai soumis dans la cadre de ce dossier, lequel indique une toxicité faible de la préparation.

Les calculs faits selon les scénarios standards (Tier 1) supposant un régime alimentaire composé exclusivement d'aliments traités indiquent que les risques aigus, à court-terme et à long-terme sont acceptables pour les usages proposés correspondant à une application de 0,1 kg/ha de préparation.

Le potentiel de bio-accumulation de l'isoxaben (log Pow) étant supérieur à 3, une évaluation des risques liés à un empoisonnement secondaire a été réalisée. Le risque de bio-accumulation, évalué selon les recommandations du document Sanco/4145/2000, est acceptable.

Le potentiel de bio-accumulation du florasulame étant inférieur à 3, l'évaluation des risques liés à un empoisonnement secondaire n'est pas nécessaire.

Enfin, le risque aigu lié à la consommation d'eau contaminée est acceptable pour les deux substances actives.

Effets sur les organismes aquatiques

Le risque pour les organismes aquatiques a été évalué selon les recommandations du document guide Sanco/3268/2001, sur la base des données disponibles sur les substances actives et de données sur la toxicité de la préparation évaluées dans le cadre de ce dossier. Ces données indiquent une toxicité de la préparation prévisible à partir de la toxicité des substances actives. L'évaluation est donc basée sur les données des deux substances actives :

- PNEC¹³ Isoxaben = 1,1 µg/L,
- PNEC Florasulame = 0,118 µg/L.

Ces valeurs ont été établies à partir de la CE₅₀¹⁴ chez la plante aquatique avec un facteur de sécurité de 10 conformément à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

¹³ PNEC : Concentration sans effet prévisible sur l'environnement (Previsible non effect concentration).

¹⁴ CE₅₀ : concentration à laquelle on constate 50% d'effet

L'évaluation du risque a également pris en compte les métabolites des 2 substances actives en considérant, comme le suggère le document Sanco 3268/2002 en l'absence de données sur l'organisme le plus sensible (au vu des informations sur le parent), une toxicité par défaut 10 fois plus importante que celle du composé parent correspondant (PNEC Isoxaben = 0,11 µg/L et PNEC Florasulame = 0,0118 µg/L) et en la comparant aux PEC de la substance active correspondante.

La comparaison des PEC_{sw}, calculées selon les distances de dérive de pulvérisation, avec les PNEC indique qu'il convient de recommander une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour protéger les organismes aquatiques.

Les risques liés au potentiel de drainage des deux substances actives ont été évalués et sont acceptables.

Les résultats obtenus avec les métabolites ne modifient pas les conclusions basées sur les substances actives.

Effets sur les abeilles et autres arthropodes non visés

Les risques pour les abeilles et les autres arthropodes non visés ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002. La toxicité de la préparation Hauban pour l'abeille a fait l'objet de deux études soumises dans le cadre de l'examen de ce dossier. Ces études indiquent une faible toxicité de la préparation pour l'abeille. Les HQ (Hazard quotient) déterminés pour les deux substances indiquent un risque acceptable pour les usages proposés, correspondant à une application de 0,1 kg/ha de préparation.

La toxicité de la préparation pour les autres arthropodes non visés a fait l'objet de deux études soumises dans le cadre de ce dossier portant sur les deux espèces standard *Aphidius rhopalosiph* et *Typhlodromus pyri*. Ces études indiquent une toxicité faible de la préparation à une dose d'exposition de 0,2 kg/ha de préparation pour des insectes exposés à la préparation via un support d'exposition artificiel. La dose recommandée au champ étant de 0,1 kg/ha de préparation, les risques pour les arthropodes non visés sont acceptables (HQ inférieur à 0,5).

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

Le risque pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol a été évalué selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur les substances actives et de deux essais de toxicité de la préparation Hauban (toxicité aiguë et reproduction) soumis dans le cadre de ce dossier. Les risques aigus et à long terme liés aux usages de la préparation Hauban correspondant à une application de 0,1 kg/ha sont acceptables.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

L'ensemble des informations fournies indique des effets limités de l'isoxaben et du florasulame sur la transformation de l'azote et du carbone du sol. Les risques liés aux usages de la préparation Hauban sur céréales sont donc acceptables.

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

Aucune donnée de toxicité sur la préparation Hauban n'a été fournie. Pour limiter les risques éventuels sur la végétation en bordures de champs, il convient de respecter une zone non traitée de 20 mètres en bordure d'une aire non cultivée, fixée par défaut, pour la préparation Hauban.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Essais d'efficacité

Douze essais officiellement reconnus, réalisés en France, ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation Hauban. Dix autres essais (six essais français et quatre essais étrangers) ont été présentés dans le dossier et ont été utilisés pour confirmer les résultats de l'évaluation.

Les résultats obtenus lorsque la préparation Hauban est appliquée en pré-levée ont montré que le produit a une efficacité comparable à celle de la préparation de référence sur la plupart des adventices testées. Pour des applications en post-levée, la préparation Hauban est moins performante que la préparation de référence sur certaines adventices. Elle a cependant permis un niveau de contrôle suffisant sur des espèces importantes (*Matricaria* sp., *Papaver rhoeas*, *Stellaria media* and for *Veronica* sp.).

D'après les essais, la préparation Hauban est dotée d'un spectre d'action suffisamment large pour contrôler la plupart des adventices présentes dans les autres céréales et présente l'avantage de pouvoir être appliquée en prélevée ou en postlevée. Par ailleurs, cette préparation apporte des quantités de substances actives limitées en comparaison avec les produits déjà autorisés.

Essais de phytotoxicité

Quatorze essais de phytotoxicité ont été réalisés sur différentes céréales d'hiver. Ils montrent que la préparation Hauban est sélective des cultures pour lesquelles les usages sont revendiqués (blé tendre d'hiver, blé dur d'hiver, orge d'hiver, avoine d'hiver, seigle d'hiver et triticale). Seuls quelques symptômes temporaires ont été observés sur seigle et sur blé dur mais sans impact sur le rendement.

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

Les données fournies permettent de conclure à l'absence d'effet négatif sur la qualité et le rendement des plantes traitées. En ce qui concerne l'effet sur les procédés de transformation, l'absence d'effet sur la panification a été démontrée. En revanche, les résultats des études sur le maltage et brassage n'étaient pas disponibles lors la soumission du dossier.

Effets secondaires non recherchés

Les données fournies ont permis d'évaluer les risques de dommages sur les cultures suivantes et les cultures adjacentes. Aucune donnée n'a été fournie au sujet des effets sur la germination mais ceux-ci sont jugés faibles par extrapolation à partir des données disponibles pour d'autres préparations phytopharmaceutiques déjà autorisées et présentant la même association de substances actives à des doses supérieures.

Résistance

Le florasulame appartient à une famille d'herbicides (inhibiteurs de l'acéto-lactase synthase) pour lesquels de nombreux cas de résistance sont connus. Bien que s'agissant d'un mélange de deux matières actives aux modes d'action différents, la préparation Hauban présente donc un risque de sélection de résistance au florasulame non négligeable parmi les adventices sur lesquelles l'isoxaben a une action limitée. La mise en place d'un programme de surveillance est nécessaire mais celui-ci peut être couvert par le suivi post-autorisation de l'évolution des résistances au florasulame conduit pour la préparation Primus.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que :

- A.** Les propriétés physico-chimiques de la préparation Hauban ont été décrites. Il conviendra cependant de fournir le rapport de l'étude de stabilité au stockage après 2 ans à température ambiante au plus tard 2 ans après la décision d'autorisation.

Les risques pour les applicateurs et les personnes présentes, liés à l'utilisation de la préparation Hauban pour le désherbage des céréales, sont considérés comme acceptables. La préparation Hauban étant destinée au traitement des céréales à un stade de développement précoce, l'exposition des travailleurs est négligeable.

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation Hauban pour les usages demandés sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation Hauban pour les usages demandés sont considérés comme acceptables dans les conditions précisées ci-dessous.

Concernant les risques pour l'environnement, les résultats de l'évaluation montrent une contamination possible des eaux souterraines par l'isoxaben si la préparation Hauban est appliquée tous les ans. En revanche, si la préparation n'est appliquée que tous les 2 ans, les risques pour les eaux souterraines, liés à l'utilisation de cette préparation, sont acceptables.

- B.** Les données biologiques présentées ont permis de considérer que la préparation Hauban est efficace pour le désherbage des céréales et n'a pas d'effets néfastes sur ces cultures, ni sur les cultures suivantes et adjacentes.

Toutefois, en l'absence des résultats des essais sur les effets de la préparation Hauban sur les procédés de maltage et de brassage, il n'est pas possible de donner un avis favorable pour l'utilisation de cette préparation sur les orges brassicoles.

Il conviendra de fournir les éléments suivants dans le cadre d'un suivi post-autorisation :

- les résultats des études concernant les effets de la préparation sur les procédés de maltage et de brassage ;
- un suivi de l'éventuelle apparition de résistance, qui peut être couvert par le suivi post-autorisation de l'évolution des résistances au florasulame conduit pour la préparation Primus.

Classification de la préparation Hauban, phrases de risque et conseils de prudence :

Xi, R43

N, R50/53

S36/37 S60 S61

Xi : Irritant

N : Dangereux pour l'environnement

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.

R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés.

S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.

S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.

Conditions d'emploi

- Ne pas stocker la préparation à des températures supérieures à 40°C.
- Porter des gants pendant toutes les opérations de mélange/ chargement et de traitement.
- Délai de rentrée : 48 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. / Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- SPe1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de l'isoxaben plus d'une année sur deux sur la même parcelle.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure d'un point d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non visées, respecter une zone non traitée de 20 mètres en bordure d'une aire non cultivée.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne.
- Délai avant récolte : 200 jours.

Etiquette

Il conviendrait de faire figurer sur l'étiquette le tableau précisant les adaptations de dose possibles pour différentes adventices.

En conséquence, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation Hauban pour un traitement tous les 2 ans sur blé dur d'hiver, blé tendre d'hiver, orge d'hiver (sauf orge brassicole), avoine d'hiver, seigle d'hiver et triticale.

L'isoxaben étant une substance active en cours de réévaluation au niveau européen, la préparation Hauban devra être réexaminée ultérieurement sur la base des critères qui seront précisés dans le rapport européen d'évaluation et dans les délais qui seront indiqués dans la directive d'inscription.

Par ailleurs, en application de l'article R.253-17 du code rural, l'Afssa recommande que toute décision d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques soit assortie de l'obligation, pour son détenteur, de fournir annuellement les données chiffrées précises sur les quantités de produit mises sur le marché en France et que ces données, qui fourniraient des éléments utiles à toute évaluation ultérieure de ce produit, soient transmises à l'Afssa.

Pascale BRIAND

Mots-clés : nouvelle préparation, Hauban, isoxaben, florasulam, herbicide, WG, céréales

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour la préparation
soumise à l'évaluation Hauban

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Florasulame	40 g/kg (4 % poids/poids)	4 g sa/ha/an
Isoxaben	610 g/kg (61 % poids/poids)	61 g sa/ha/an

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Délai avant récolte
<u>15105912</u> * Blé tendre d'hiver * Désherbage	0,1 kg/ha (4 g/ha de florasulame + 61 g/ha d'isoxaben)	1	200 jours
<u>15105932</u> * Blé dur d'hiver * Désherbage	0,1 kg/ha (4 g/ha de florasulame + 61 g/ha d'isoxaben)	1	200 jours
<u>15105913</u> * Orge d'hiver * Désherbage	0,1 kg/ha (4 g/ha de florasulame + 61 g/ha d'isoxaben)	1	200 jours
<u>15105911</u> * Avoine d'hiver * Désherbage	0,1 kg/ha (4 g/ha de florasulame + 61 g/ha d'isoxaben)		200 jours
<u>15105915</u> * Seigle d'hiver * Désherbage	0,1 kg/ha (4 g/ha de florasulame + 61 g/ha d'isoxaben)	1	200 jours
<u>15105934</u> * Triticale * Désherbage	0,1 kg/ha (4 g/ha de florasulame + 61 g/ha d'isoxaben)	1	200 jours

Annexe 2

Liste des usages proposés pour une autorisation
de mise sur le marché de la préparation Hauban

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Délai avant récolte	Proposition d'avis
<u>15105912</u> * Blé tendre d'hiver * Désherbage	0,1 kg/ha (4 g/ha de florasulame + 61 g/ha d'isoxaben)	1	200 jours	Favorable avec 1 traitement tous les 2 ans
<u>15105932</u> * Blé dur d'hiver * Désherbage	0,1 kg/ha (4 g/ha de florasulame + 61 g/ha d'isoxaben)	1	200 jours	Favorable avec 1 traitement tous les 2 ans
<u>15105913</u> * Orge d'hiver * Désherbage (sauf orge de malterie et de brasserie)	0,1 kg/ha (4 g/ha de florasulame + 61 g/ha d'isoxaben)	1	200 jours	Favorable avec 1 traitement tous les 2 ans
<u>15105911</u> * Avoine d'hiver * Désherbage	0,1 kg/ha (4 g/ha de florasulame + 61 g/ha d'isoxaben)	1	200 jours	Favorable avec 1 traitement tous les 2 ans
<u>15105915</u> * Seigle d'hiver * Désherbage	0,1 kg/ha (4 g/ha de florasulame + 61 g/ha d'isoxaben)	1	200 jours	Favorable avec 1 traitement tous les 2 ans
<u>15105934</u> * Triticale * Désherbage	0,1 kg/ha (4 g/ha de florasulame + 61 g/ha d'isoxaben)	1	200 jours	Favorable avec 1 traitement tous les 2 ans