

Maisons-Alfort, le 23 Septembre 2010

## 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 provisoire  
de la préparation LAUDIS WG à base de tembotrione et d'isoxadifen-éthyl,  
de la société BAYER CROPS SCIENCE FRANCE**

LE DIRECTEUR GENERAL

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1er juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché provisoire pour la préparation LAUDIS WG, de la société BAYER CROPS SCIENCE FRANCE, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur la préparation LAUDIS WG à base de tembotrione et d'isoxadifen-éthyl, destinée au désherbage du maïs et du maïs doux.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques" réuni les 29 et 30 juin 2010, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

### **CONSIDERANT L'IDENTITE DES PREPARATIONS**

La préparation LAUDIS WG est un herbicide composé de 200 g/kg de tembotrione (pureté minimale de 94 %) et 100 g/kg du phytoprotecteur isoxadifen-éthyl (pureté minimale de 97 %), se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliqué en pulvérisation après dilution dans l'eau. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

La tembotrione est une nouvelle substance active en cours d'évaluation au niveau européen. Un projet de rapport d'évaluation proposant l'inscription de la tembotrione à l'annexe I de la directive 91/414/CEE étant déjà disponible, la préparation LAUDIS WG peut être évaluée sur la base des critères proposés et est susceptible de bénéficier d'une autorisation de mise sur le marché provisoire (AMMp). Après entrée en vigueur de la directive d'inscription de la substance active, les préparations disposant d'une AMMp doivent être réévaluées sur la base des points finaux retenus.

L'isoxadifen-éthyl est un agent phytoprotecteur présent dans des spécialités autorisées sur le marché français.

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

Les spécifications de la substance active tembotrione entrant dans la composition de la préparation sont en cours d'évaluation au niveau européen. Elles ont été évaluées et acceptées comme spécifications provisoires au niveau français. Les spécifications du phytoprotecteur

<sup>1</sup> Directive 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.

isoxadifen-éthyl entrant dans la composition de la préparation LAUDIS WG permettent de caractériser ce phytoprotecteur.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation LAUDIS WG 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 de 350°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % et à 23°C est de 4 (préparation acide).

Les études de stabilité au stockage (2 semaines à 54°C et 1 an à température ambiante) permettent de considérer que la teneur en substance active dans la préparation est stable dans son emballage polyéthylène haute densité (PEHD) dans ces conditions. Il conviendra néanmoins de fournir, en post-autorisation, une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante.

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 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 0,0625 % à 0,5 % (poids/volume)]. Les études ont montré que l'emballage polyéthylène haute densité (PEHD) était compatible avec la préparation.

Les méthodes d'analyse pour la détermination de la substance active tembotrione et de ses impuretés dans la substance active technique sont conformes aux exigences réglementaires. Les méthodes de détermination du phytoprotecteur isoxadifen-éthyl et de ses impuretés dans la substance active technique ont été évaluées et validées lors de l'évaluation nationale du dossier de spécifications pour l'isoxadifen-éthyl (Avis de l'Afssa du 29 mai 2008).

Une méthode pour la détermination de la substance active tembotrione et du phytoprotecteur isoxadifen-éthyl dans la préparation a été validée dans le présent dossier.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active tembotrione et du phytoprotecteur isoxadifen-éthyl dans les substrats végétaux et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et dans le dossier de la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. La méthode d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active tembotrione dans les produits d'origine animale soumise au niveau européen est conforme aux exigences réglementaires. Cependant, aucune LMR n'est fixée pour les denrées d'origine animale. La substance active et le phytoprotecteur n'étant pas classés toxiques (T) ou très toxiques (T+), aucune méthode d'analyse n'est donc nécessaire dans les fluides biologiques. Les limites de quantification (LQ) de la substance active, du phytoprotecteur ainsi que leurs métabolites respectifs dans les différents milieux sont les suivantes :

	<b>Tembotrione*</b>	<b>Métabolite M5*</b>	<b>Isoxadifen-éthyl et AE 122006*</b>
<b>Plantes</b> (toutes matrices)	0,01 mg/kg (10 ppb)	0,01 mg/kg (10 ppb)	0,05 mg/kg*** : pousses et épis de maïs 0,01 mg/kg*** : grains de maïs
<b>Sol</b>	5 µg/kg**	-	0,002 mg/kg (ppm)***
<b>Eau</b>	0,05 µg/L (eau de surface)**	-	0,05 µg/L*** (eau de surface et eau de boisson)
<b>Air</b>	2,1 µg/m <sup>3</sup> **	-	0,4 µg/m <sup>3</sup> ***

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

\*\* LQ issues du projet de rapport d'évaluation européen de la tembotrione.

\*\*\*LQ issue de l'évaluation du phytoprotecteur.

**CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

- **Tembotrione**

La dose journalière admissible (DJA<sup>2</sup>) de la tembotrione, proposée par l'Anses, est de 0,001 mg/kg p.c.<sup>3</sup>/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste obtenue dans une étude de toxicité de deux ans par voie orale chez le rat.

La dose de référence aiguë (ARfD<sup>4</sup>) de la tembotrione, proposée par l'Anses, est de 0,01 mg/kg p.c./j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de neurotoxicité du développement par voie orale chez le rat.

- **Métabolite M5 de la tembotrione**

La DJA du métabolite M5 de la tembotrione, proposée par l'Etat membre rapporteur, est de 0,013 mg/kg p.c./j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours par voie orale chez le rat.

L'ARfD du métabolite M5 de la tembotrione, proposée par l'Etat membre rapporteur, est de 0,1 mg/kg p.c./j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de tératogénèse chez le lapin.

- **Isoxadifen-éthyl**

La DJA de l'isoxadifen-éthyl, fixée par l'instance précédemment en charge de l'évaluation des produits phytopharmaceutiques en France, est de 0,033 mg/kg p.c./j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité par voie orale d'un an chez le chien.

L'instance précédemment en charge de l'évaluation des produits phytopharmaceutiques n'a pas jugé nécessaire de définir une ARfD pour l'isoxadifen-éthyl.

Les études réalisées avec la préparation donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>5</sup> par voie orale chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL<sub>50</sub><sup>6</sup> par inhalation chez le rat, supérieure à 1,88 mg/L d'air ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez la souris.

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

<sup>2</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>3</sup> p.c. : poids corporel.

<sup>4</sup> La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>5</sup> DL<sub>50</sub> : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

<sup>6</sup> CL<sub>50</sub> : (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'opérateur (AOEL<sup>7</sup>) de la tembotrione, proposé par l'Afssa, est de 0,003 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 une étude de toxicité chronique de 90 jours par voie orale chez le rat.

L'AOEL du phytoprotecteur isoxadifen-éthyl, proposé par l'instance précédemment en charge de l'évaluation des produits phytopharmaceutiques, est de 0,021 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 une étude de toxicité par voie orale d'un an chez le chien.

Aucune étude d'absorption percutanée n'est disponible avec la préparation LAUDIS WG. Des valeurs sont toutefois disponibles pour les deux substances sur la base d'une étude *in vivo* chez le rat et d'une étude comparative *in vitro* sur épiderme de rat et épiderme humain avec la préparation LAUDIS, préparation de référence pour l'évaluation européenne de la substance active tembotrione, sous la forme d'une suspension huileuse. Ces données sont considérées comme extrapolables à la préparation LAUDIS WG, la suspension huileuse représentant un pire cas.

Les valeurs d'absorption cutanée de la tembotrione sont de 2 % pour une préparation non diluée et de 6 % pour une préparation diluée, et celles du phytoprotecteur isoxadifen-éthyl de 10 % pour une préparation non diluée et de 15 % pour une préparation diluée.

**Estimation de l'exposition de l'opérateur**

L'exposition systémique des opérateurs a été modélisée pour la substance active tembotrione et le phytoprotecteur isoxadifen-éthyl selon le modèle BBA (German Operator Exposure Model) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation LAUDIS WG :

- dose d'emploi : 0,5 kg/ha soit 100 g/ha de tembotrione et 50 g/ha d'isoxadifen-éthyl ;
- surface moyenne traitée par jour : 20 ha ;
- volume de bouillie : 100 à 150 L/ha ;
- méthode d'application : pulvérisation ;
- appareillage utilisé : tracteur avec cabine, pulvérisateur à rampe (jet projeté).

Les expositions estimées sont comparées à l'AOEL. Les pourcentages de l'AOEL obtenus sont les suivants :

Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL	
	Tembotrione	Isoxadifen-éthyl
Sans EPI	163 %	35 %
Avec gants pendant le mélange/chargement et l'application	104 %	-
Avec vêtement de protection pendant le mélange/chargement et l'application	76 %	-

Ces résultats montrent que l'exposition des applicateurs avec port d'un vêtement de protection pendant les phases de mélange/chargement et d'application représente 76 % de l'AOEL de la tembotrione. Pour le phytoprotecteur isoxadifen-éthyl, l'exposition des applicateurs sans port de protection individuelle représente 35 % de l'AOEL.

Compte tenu de ces résultats ainsi que des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des opérateurs est considéré comme acceptable avec port de gants et d'un vêtement de protection pendant toutes les phases de manipulation de la préparation.

Il est à noter que les équipements de protection individuelle (EPI) doivent impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition et que,

<sup>7</sup> AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

afin de garantir une efficacité, ils doivent être associés 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.

### **Estimation de l'exposition des personnes présentes**

L'exposition des personnes présentes au moment de la pulvérisation a été estimée à partir des données indiquées dans le rapport EUROPOEM II<sup>8</sup>, pour une dose d'application correspondant à 100 g/ha de tembotrione et 50 g/ha d'isoxadifen-éthyl.

L'exposition est estimée à 2,8 % de l'AOEL de la tembotrione et 0,3 % de l'AOEL de l'isoxadifen-éthyl, pour une personne de 60 kg située à 7 mètres de l'application. Le risque sanitaire pour les personnes présentes est considéré comme acceptable.

### **Estimation de l'exposition des travailleurs**

La préparation LAUDIS WG étant destinée au désherbage du maïs à un stade de développement très précoce qui ne nécessite pas l'intervention de travailleurs après traitement, l'estimation de l'exposition du travailleur n'est pas jugée nécessaire.

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

La tembotrione est une substance active nouvelle en cours d'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Elle a été évaluée en association avec l'isoxadifen-éthyl, agent phytoprotecteur qui n'est pas dans le champ d'application de la directive européenne 91/414/CEE. Néanmoins, des données résidus supplémentaires concernant l'isoxadifen-éthyl ont été fournies dans le cadre de ce dossier. En complément de ces données, le dossier contient également une étude de stabilité au stockage du résidu de l'isoxadifen-éthyl dans le riz et le maïs.

### **Définition du résidu**

#### **• Tembotrione**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes comme la tembotrione. Une définition n'a pas été jugée nécessaire pour les denrées d'origine animale.

Des études de métabolisme dans le maïs ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les rotations culturales ont été réalisées dans le cadre de l'inscription de la tembotrione à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes comme la tembotrione et le métabolite M5 considérés séparément pour la surveillance et le contrôle ainsi que pour l'évaluation du risque pour le consommateur,
- dans les produits d'origine animale comme le métabolite M5 pour la surveillance et le contrôle ainsi que pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

#### **• Isoxadifen-éthyl**

Des études de métabolisme dans le maïs et dans le riz ainsi que chez l'animal ont conduit l'instance précédemment en charge de l'évaluation des produits phytopharmaceutiques à définir le résidu dans le maïs comme les métabolites AE F129431 et AE F162241 exprimés en isoxadifen-éthyl pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur. Dans les produits d'origine animale, il n'a pas été jugé nécessaire de définir le résidu.

### **Essais résidus**

#### ***Maïs grain et maïs fourrage***

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sur maïs sont : 1 application à la dose de 100 g/ha de tembotrione et de 50 g/ha d'isoxadifen-éthyl, effectuée 100 jours avant la récolte pour le grain (délai avant récolte (DAR) de 100 jours) et 80 jours avant la récolte pour le fourrage (DAR de 80 jours).

<sup>8</sup> EUROPOEM II – Bystander Working group report.



- **Tembotrione**

18 essais résidus sur maïs conduits dans le Nord (9 essais) et le Sud de l'Europe (9 essais), en respectant des BPA identiques à celles revendiquées et évalués en vue de l'inscription de la tembotrione à l'annexe I de la directive 91/414/CEE ont été présentés. L'ensemble de ces données est exploitable pour évaluer les BPA revendiquées en France. Les plus hauts niveaux de résidus dans le grain sont inférieurs à la LQ de 0,01 mg/kg pour la tembotrione et de 0,01 mg/kg pour le métabolite M5.

Dans le maïs fourrage, les plus hauts niveaux de résidus sont de 0,01 mg/kg pour la tembotrione et estimés à 0,12 mg/kg pour le métabolite M5.

- **Isoxadifen-éthyl**

10 essais résidus sur maïs conduits dans le Nord (5 essais) et le Sud de l'Europe (5 essais), en respectant des BPA identiques à celles revendiquées et résumés dans le projet de rapport d'évaluation européen de la tembotrione ont été présentés. L'ensemble de ces données est exploitable pour évaluer les BPA revendiquées en France. Les plus hauts niveaux de résidus dans le grain et le fourrage sont inférieurs ou égaux aux LQ de 0,01 mg/kg pour chacun des métabolites dans le grain et de 0,05 dans les fourrages.

42 essais sur maïs conduits dans le Nord (22 essais) et le Sud de l'Europe (20 essais), en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (2 applications à 45 à 60 g/ha) ont été également présentés. L'ensemble de ces données est exploitable pour évaluer les BPA revendiquées en France. Les plus hauts niveaux de résidus pour chaque composé de la définition du résidu dans le grain et le fourrage sont inférieurs à la LQ.

Les niveaux de résidus mesurés dans le grain et le fourrage confirment que les BPA revendiquées sur maïs permettent de respecter la limite maximale de résidus (LMR) européenne en vigueur pour la tembotrione et la LMR française pour l'isoxadifen-éthyl. Les usages sur maïs grain et maïs fourrage sont donc considérés comme acceptables.

### **Maïs doux**

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sur maïs doux sont : 1 application à la dose de 100 g/ha de tembotrione et de 50 g/ha d'isoxadifen-éthyl, la dernière étant effectuée 47 jours avant la récolte (délai avant récolte (DAR) de 47 jours) pour le grain.

- **Tembotrione**

8 essais résidus sur maïs doux conduits dans le Nord (4 essais) et le Sud de l'Europe (4 essais), évalués en vue de l'inscription de la tembotrione à l'annexe I de la directive 91/414/CEE ont été présentés. Parmi eux, 6 essais (2 Nord, 4 Sud) respectent les BPA revendiquées en France. Les plus hauts niveaux de résidus dans le grain sont inférieurs à la LQ de 0,01 mg/kg pour la tembotrione et le métabolite M5.

- **Isoxadifen-éthyl**

8 essais résidus sur maïs doux conduits dans le Nord (4 essais) et le Sud de l'Europe (4 essais) et résumés dans le projet de rapport d'évaluation européen de la tembotrione ont été présentés. Parmi eux, 6 essais (2 Nord, 4 Sud) respectent les BPA revendiquées en France. Les plus hauts niveaux de résidus pour chaque composé de la définition du résidu dans le grain sont inférieurs à la LQ de 0,01 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans le grain confirment que les BPA revendiquées sur maïs doux permettent de respecter la LMR européenne en vigueur pour la tembotrione et de proposer une LMR française à 0,02 mg/kg (à la LQ) pour l'isoxadifen-éthyl. Les usages sur maïs doux sont donc considérés comme acceptables.

### **Alimentation animale**

- **Tembotrione**

Les études d'alimentation animale réalisées en vue de l'inscription de la substance active tembotrione à l'annexe I de la directive 91/414/CEE ont conduit à définir des propositions de LMR dans les produits d'origine animale. Ces propositions seront évaluées dans le cadre de l'article 12-1 du règlement (CE) n°396/2005.

- **Isoxadifen-éthyl**

En raison de l'absence d'exposition des animaux (résidus inférieurs à la LQ dans les plantes susceptibles d'être consommées) et du faible niveau de résidus attendu dans les tissus animaux (< 0,01 mg/kg) d'après les études de métabolisme, les études d'alimentation animale ne sont pas jugées nécessaires.

#### Rotations culturales

- **Tembotrione**

Les études de rotations culturales réalisées en vue de l'inscription de la tembotrione à l'annexe I de la directive 91/414/CEE sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation LAUDIS WG pour les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes.

- **Isoxadifen-éthyl**

En raison de la faible persistance de l'isoxadifen-éthyl dans le sol, les études de rotation culturale ne sont pas jugées nécessaires.

#### Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

- **Tembotrione**

Des études de transformation sur la nature et le niveau des résidus de la tembotrione ont été fournies et évaluées dans le projet de rapport d'évaluation européen. Ces études ont montré que la tembotrione et le métabolite M5 sont stables durant les opérations de stérilisation, pasteurisation, cuisson (four, ébullition/vapeur), brassage (bière).

Une étude portant sur la transformation du maïs (grain) en huile, farine, gruau et fécule (amidon) a été conduite. Elle montre une diminution des niveaux de résidus dans l'huile, la farine, le gruau et la fécule (amidon).

De plus, deux études de transformation du maïs en ensilage ont été évaluées par l'Etat membre rapporteur (addendum n° 3 - octobre 2009). Les niveaux de résidus en M5 obtenus dans la denrée brute (maïs fourrage) et la denrée transformée (ensilage) ont permis de calculer un facteur de transfert de 0,8, correspondant à une dilution du niveau de résidus dans l'ensilage de maïs.

- **Isoxadifen-éthyl**

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

- **Tembotrione**

La revue par les pairs de la tembotrione n'étant pas achevée, les différentes valeurs toxicologiques de référence (ARfD et DJA) proposées par l'Anses et l'Etat-membre rapporteur pour le composé parent et le métabolite M5 ont été prises en compte pour évaluer les risques pour le consommateur.

Au regard des données résidus évaluées dans le cadre de ce dossier pour la tembotrione et son métabolite M5 considérés séparément (conformément aux recommandations du PRAPeR<sup>9</sup> de mai 2009), les risques chronique et aigu pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

- **Isoxadifen-éthyl**

L'isoxadifen-éthyl n'étant pas considéré comme une substance active au sens de la directive 91/414/CEE, aucune valeur toxicologique de référence n'a été fixée pour cette molécule au niveau européen. Cependant, une DJA a été fixée au niveau national, en France, pour l'isoxadifen-éthyl. Le risque chronique pour le consommateur lié aux usages revendiqués a donc pu être évalué et est considéré comme acceptable.

<sup>9</sup> PRAPeR : Pesticide risk assessment peer review.

**Limites maximales de résidus**

- ***Tembotrione***

Les données résidus évaluées dans le cadre de ce dossier sont conformes aux LMR en vigueur pour la tembotrione et il est possible de donner un avis favorable pour la préparation LAUDIS WG. Toutefois, les définitions des résidus et les LMR seront évaluées dans le cadre de l'article 12-1 du règlement (CE) n°396/2005, dans l'année suivant l'inscription de la tembotrione à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

- ***Isoxadifen-éthyl***

Une LMR dans le maïs grain de 0,02 mg/kg a été fixée au niveau national pour l'isoxadifen-éthyl. De plus, sur la base des données résidus évaluées pour LAUDIS WG, une LMR sur maïs doux de 0,02 mg/kg (à la LQ) est proposée. Ainsi, les données résidus évaluées dans le cadre de ce dossier sont conformes aux LMR en vigueur en France.

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active tembotrione et ses produits de dégradation ainsi que le phytoprotecteur isoxadifen-éthyl.

Pour la tembotrione, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen de la substance active par l'état membre rapporteur. Elles ont été validées par l'état membre rapporteur dans le projet de rapport d'évaluation européen et correspondent aux valeurs de référence utilisées dans les modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface). Ces données ne sont toutefois pas encore validées au niveau européen.

Pour l'isoxadifen-éthyl, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'évaluation nationale réalisée par l'Allemagne pour ce phytoprotecteur.

**Devenir et comportement dans le sol*****Voies de dégradation dans le sol******Tembotrione***

En conditions contrôlées aérobies, la tembotrione se dégrade rapidement dans le sol. Quatre métabolites majeurs ont été détectés, le métabolite AE0172747 ou M6, qui atteint 72,4 % de la radioactivité appliquée (RA) après 14 jours d'incubation, et 3 dérivés phénol et anisols : M1 ou AE0968400 (14,9 %), M7 ou AE112433 (8,7 %) et M2 ou AE1392936 (23,9 %). Le métabolite M2 a été détecté à une concentration supérieure à 10 % de la RA pour seulement un sol et lorsque l'activité microbienne a cessé. Toutefois, ce métabolite a été pris en compte dans l'évaluation du risque comme pire cas. La minéralisation représente 77,3 % de la RA à 120 jours d'incubation pour le marquage cyclohexyl et 55,2 % de la RA pour le marquage phényl. Les résidus non-extractibles atteignent un maximum de 39,4 % de la RA après 120 jours d'incubation pour le marquage phényl.

La tembotrione et son métabolite M6 sont stables en conditions anaérobies.

Par photodégradation, la tembotrione se dégrade en deux métabolites majeurs M6 (24,6 % maximum) et M3 ou AE 0941989 (18,4 % maximum de la RA). Toutefois, la photodégradation semble jouer un rôle mineur dans l'élimination de la tembotrione par rapport à la dégradation biologique.

***Isoxadifen-éthyl***

En conditions contrôlées aérobies, l'isoxadifen-éthyl se dégrade rapidement en un métabolite majeur, AE F129431, qui atteint 92,8 % de la RA. La minéralisation représente 75,7 % de la RA après 119 jours d'incubation. Les résidus non-extractibles atteignent un maximum de 24,2 % de la RA après 119 jours.

En conditions anaérobies, l'isoxadifen-éthyl se dégrade en deux métabolites majeurs, l'AE F129431 (81,6 % de la RA après 14 jours) et l'AE C637375 (88,2 % de la RA après



91 jours). La minéralisation est faible (0,4 %) et les résidus non-extractibles atteignent 26 % de la RA. Toutefois, du fait de la date d'application du produit (de mai à juin) ainsi que de la dégradation rapide de l'isoxadifen-éthyl, les conditions anaérobies ne devraient pas être rencontrées lors de l'utilisation de la préparation LAUDIS WG.

La photolyse n'est pas une voie majeure de dégradation.

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

##### *Tembotrione*

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>10</sup> et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour la tembotrione :  $\alpha = 1,1494$  et  $\beta = 11,437$  ; valeur de l'étude au champ, cinétique FOMC<sup>11</sup> ;
- pour le métabolite M6 :  $DT_{50}^{12} = 16,9$  jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO<sup>13</sup>, n=5, pourcentage maximum observé : 62,2 % de la RA ;
- pour le métabolite M1 :  $DT_{50} = 14,9$  jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, n=3, pourcentage maximum observé : 39,8 % de la RA ;
- pour le métabolite M2 :  $DT_{50} = 15,6$  jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, n=3, pourcentage maximum observé : 23,9 % de la RA ;
- pour le métabolite de photolyse M3 :  $DT_{50} = 9,8$  jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, n=3, pourcentage maximum observé : 18,4 % de la RA.

La PECsol maximale calculée pour l'usage revendiqué est de :

- 0,100 mg/kg<sub>SOL</sub> pour la tembotrione ;
- 0,049 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le métabolite M6 ;
- 0,110 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le métabolite M1 ;
- 0,014 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le métabolite M2 ;
- 0,017 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le métabolite de photolyse M3.

##### *Isoxadifen-éthyl*

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997) et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour l'isoxadifen-éthyl :  $DT_{50} = 1,26$  jour, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, n=4 ;
- pour le métabolite AE F129431 :  $DT_{50} = 10,79$  jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, pourcentage maximal de formation de 92,8 % de la RA, n=4.

La PECsol maximale calculée est de 0,060 mg/kg<sub>SOL</sub> pour l'isoxadifen-éthyl et de 0,051 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le métabolite AE F129431.

#### **Persistance et risque d'accumulation**

La tembotrione et ses métabolites ainsi que l'isoxadifen-éthyl et son métabolite AE F129431 ne sont pas considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

#### **Transfert vers les eaux souterraines**

##### **Adsorption et mobilité**

##### *Tembotrione*

La tembotrione et le métabolite M1 sont considérés comme fortement mobiles selon la classification de McCall<sup>14</sup>, les métabolites M6 et M2 comme très fortement mobiles, le métabolite M7 comme moyennement mobile et le métabolite M3 comme peu mobile.

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

<sup>11</sup> FOMC : Cinétique de premier ordre biphasique, prenant en compte plusieurs compartiments de dégradation.

<sup>12</sup> DT50 : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

<sup>13</sup> SFO : déterminée selon une cinétique de 1<sup>er</sup> ordre simple.

<sup>14</sup> McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.

*Isoxadifen-éthyl*

L'isoxadifen-éthyl est considéré comme intrinsèquement peu mobile selon la classification de McCall. Le métabolite AE F129431 est considéré comme intrinsèquement mobile.

**Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)***Tembotrione*

Les risques de transfert de la tembotrione et de ses métabolites du sol vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2 et du modèle PEARL 3.3.3, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)<sup>15</sup>, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour la tembotrione :  $DT_{50}$  = 10,5 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisée à 20 °C et pF 2, cinétique SFO, n=9) ou pour le risque affiné :  $DT_{50}$  = 2,23 jours (moyenne géométrique normalisée au champ, cinétique FOMC, n=6),  $K_{foc}$ <sup>16</sup> pour sols acides = 163,9 ml/g<sub>OC</sub>,  $K_{foc}$  pour sols basiques = 25,47 ml/g<sub>OC</sub> avec un  $pK_a$ <sup>17</sup> = 5,79 (médiane, n=13),  $1/n$ <sup>18</sup> = 0,907 (médiane, n=13) ;
- pour le métabolite M6 :  $DT_{50}$  = 15,3 jours (moyenne géométrique des valeurs au champ normalisée à 20 °C et pF 2, cinétique SFO, n=6),  $K_{foc}$  = 1,9 ml/g<sub>OC</sub>,  $1/n$  = 0,938, fraction de formation à partir du parent selon le scénario ;
- pour le métabolite M1 :  $DT_{50}$  = 17,5 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisée à 20 °C et pF 2, cinétique SFO, n=3),  $K_{foc}$  pour sols acides = 139,4 ml/g<sub>OC</sub>,  $K_{foc}$  pour sols basiques = 18,0 ml/g<sub>OC</sub> avec un  $pK_a$  = 6,30,  $1/n$  = 0,767 (médiane, n=4), fraction de formation à partir de M6 = 0,283 ;
- pour le métabolite M2 :  $DT_{50}$  = 8,2 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisée à 20 °C et pF2, cinétique SFO, n=3),  $K_{foc}$  = 0,03 ml/g<sub>OC</sub>,  $1/n$  = 0,913 (médiane, n=), fraction de formation à partir de M1 = 0,147 ;
- pour le métabolite M7 :  $DT_{50}$  = 17,6 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisée à 20 °C et pF2, cinétique SFO, n = 3),  $K_{foc}$  = 277,5 ml/g<sub>OC</sub>,  $1/n$  = 0,860 (médiane, n=), fraction de formation à partir de M1 = 0,757 ;
- pour le métabolite M3 :  $DT_{50}$  = 1,5 jour (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisée à 20 °C et pF2, cinétique SFO, n = 4),  $K_{foc}$  = 877,7 ml/g<sub>OC</sub>,  $1/n$  = 0,997 (médiane, n=), fraction de formation à partir du parent = 0,521.

Les PECeso de la tembotrione et des métabolites M1, M3 et M7 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les PECeso des métabolites M6 et M2 sont supérieures à 0,1 µg/L pour certains scénarios, avec un maximum de 0,970 µg/L et 0,140 µg/L, respectivement. Toutefois, Les métabolites M2 et M6 n'ont pas été considérés comme pertinents dans le projet de rapport européen au sens du document guide européen Sanco/221/2000<sup>19</sup>. Les risques pour les eaux souterraines sont donc considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

*Isoxadifen-éthyl*

Les risques de transfert de l'isoxadifen-éthyl et du métabolite AE F129431 du sol vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-PEARL 2.2.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000), et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour l'isoxadifen-éthyl :  $DT_{50}$  = 0,4 jour (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisée à 20 °C et pF 2, cinétique SFO, n=4),  $K_{foc}$  = 727 ml/g<sub>OC</sub> (QSAR<sup>20</sup>),  $1/n$  = 0,9 (valeur par défaut) ;
- pour le métabolite AE F129431 :  $DT_{50}$  = 4 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisée à 20 °C et pF 2, cinétique SFO, n=4),  $K_{foc}$  = 100 ml/g<sub>OC</sub> (moyenne, n=4),  $1/n$  = 0,83 (moyenne, n=4), fraction de formation à partir du parent = 1.

<sup>15</sup> FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000, rev.2, 202pp.

<sup>16</sup>  $K_{foc}$  : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

<sup>17</sup>  $pK_a$  : pH pour lequel une fonction acide a libéré 50 % de ses protons.

<sup>18</sup>  $1/n$  : exposant dans l'équation de Freundlich.

<sup>19</sup> Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev4, 25 February 2003.

<sup>20</sup> QSAR : Quantitative structure-activity relationship.

Les PECesu calculées pour l'isoxadifen-éthyl et son métabolite AE F129431 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des usages revendiqués.

## **Devenir et comportement dans les eaux de surface**

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

#### *Tembotrione*

La tembotrione n'est pas considérée comme facilement biodégradable. La tembotrione est dissipée de la phase aqueuse par adsorption sur les sédiments (68,5 % de la RA dans les sédiments après 61 jours d'incubation). Un métabolite majeur a été détecté, le métabolite M6, qui atteint un maximum de 77,4 % de la RA dans la colonne d'eau après 141 jours d'incubation et 22,1 % de la RA dans les sédiments après 365 jours d'incubation. La minéralisation représente 67,2 % de la RA après 175 jours d'incubation. Les résidus non-extractibles atteignent un maximum de 22,2 % de la RA.

La tembotrione est stable à l'hydrolyse et à la photolyse.

#### *Isoxadifen-éthyl*

L'isoxadifen-éthyl n'est pas considéré comme facilement biodégradable. Dans les systèmes eau-sédiment, l'isoxadifen-éthyl est principalement dégradé par hydrolyse en trois métabolites majeurs : AE F129431, AE C637375 et AE C642961, qui atteignent respectivement, dans la colonne d'eau, 87,1 %, 13,8 % et 11,2 % de la RA et dans les sédiments, 26,5 %, 37,2 % et 17,5 % de la RA.

La minéralisation est importante (71 % de CO<sub>2</sub>). Les résidus non-extractibles atteignent un maximum de 30,7 % de la RA après 188 jours.

L'isoxadifen-éthyl n'est pas significativement dégradé par photolyse.

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

#### *Tembotrione*

Les PECesu et PECsed ont été calculées pour trois distances de dérive de pulvérisation, le ruissellement et le drainage en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour la tembotrione : DT<sub>50</sub>eau = 45,14 jours (valeur maximale pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO, n=2), pourcentage maximum de formation dans les sédiments : 68,5 % de la RA ;
- pour le métabolite M6 : pourcentage maximum de formation de 77,4 % de la RA dans l'eau et 22,1 % dans le sédiment.

Les PECesu fortes (10 m), moyennes (30 m) et faibles (100 m) maximales calculées par dérive sont respectivement de :

- 0,097 ; 0,033 et 0,010 µg/L pour la tembotrione ;
- 0,058 ; 0,020 et 0,006 µg/L pour le métabolite M6.

Les PECsed fortes, moyennes et faibles maximales calculées par dérive sont respectivement de :

- 0,491 ; 0,169 et 0,051 µg/kg pour la tembotrione ;
- 0,126 ; 0,043 et 0,013 µg/kg pour le métabolite M6.

Les PECesu maximales via le drainage n'ont pas été calculées du fait de la période d'application de la préparation LAUDIS WG (de mai à juin) et des vitesses de dégradation de la tembotrione et de ses métabolites.

#### *Isoxadifen-éthyl*

Les PECesu et PECsed ont été calculées pour trois distances de dérive de pulvérisation, le ruissellement et le drainage en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour l'isoxadifen-éthyl : DT<sub>50</sub>eau = 1,5 jour (valeur maximale pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO, n=2), pourcentage maximum de formation dans les sédiments : 10 % de la RA ;

- pour le métabolite AE F129431 : pourcentage maximum de formation de 87,1 % de la RA dans l'eau et 26,5 % dans le sédiment ;
- pour le métabolite AE C637375 : pourcentage maximum de formation de 13,6 % de la RA dans l'eau et 37,2 % dans le sédiment ;
- pour le métabolite AE C642961 : pourcentage maximum de formation de 11,2 % de la RA dans l'eau et 17,5 % dans le sédiment.

Les PECesu fortes (10 m), moyennes (30 m) et faibles (100 m) maximales calculées par dérive sont respectivement de :

- 0,058 ; 0,020 et 0,006 µg/L pour l'isoxadifen-éthyl ;
- 0,046 ; 0,016 et 0,005 µg/L pour le métabolite AE F129431 ;
- 0,006 ; 0,002 et 0,001 µg/L pour le métabolite AE C637375 ;
- 0,005 ; 0,002 et 0,001 µg/L pour le métabolite AE C642961.

Les PECsed fortes, moyennes et faibles maximales calculées par dérive sont respectivement de :

- 0,044 ; 0,015 et 0,005 µg/kg pour l'isoxadifen-éthyl ;
- 0,104 ; 0,036 et 0,011 µg/kg pour le métabolite AE F129431 ;
- 0,122 ; 0,042 et 0,013 µg/kg pour le métabolite AE C637375 ;
- 0,062 ; 0,021 et 0,006 µg/kg pour le métabolite AE C642961.

Les PECesu maximales via le drainage n'ont pas été calculées du fait de la période d'application de la préparation LAUDIS WG (de mai à juin) et des vitesses de dégradation de l'isoxadifen-éthyl et de ses métabolites.

#### Comportement dans l'air

La tembotrione et l'isoxadifen-éthyl ne présentent pas de potentiel significatif de transfert vers l'atmosphère.

#### CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

##### Effets sur les oiseaux

Les risques pour les oiseaux ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la tembotrione et des données fournies pour l'isoxadifen-éthyl, selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000. Cette évaluation est basée sur les valeurs de toxicité suivantes :

##### • Tembotrione

- pour l'exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> par voie orale supérieure à 2250 mg/kg p.c., issue d'une étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie ;
- pour l'exposition à court terme, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 1788 mg/kg p.c./j, issue d'une étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie ;
- pour l'exposition à long terme, sur la NOEL<sup>21</sup> de 22,2 mg/kg p.c./j, issue d'une étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie ;

##### • Isoxadifen-éthyl

- pour l'exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> par voie orale supérieure à 2000 mg/kg p.c., issue d'études de toxicité aiguë chez canard colvert et le colin de Virginie ;
- pour l'exposition à court terme, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 980 mg/kg p.c./j, issue d'une étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie ;
- pour l'exposition à long terme, sur la NOEL de 22,4 mg/kg p.c./j, issue d'une étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert .

<sup>21</sup> NOEL : No observed effect level (dose sans effet).

Les rapports toxicité/exposition (TER<sup>22</sup>) ont été calculés, pour la substance active et le phytoprotecteur, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Oiseaux	Usage	TER
<b>Tembotrione</b>			
Exposition aiguë	Herbivores	maïs	> 340
	Insectivores	maïs	> 416
Exposition à court-terme	Herbivores	maïs	> 588
	Insectivores	maïs	> 593
Exposition à long-terme	Herbivores	maïs	13,9
	Insectivores	maïs	7,4
<b>Isoxadifen-éthyl</b>			
Exposition aiguë	Herbivores	maïs	> 605
	Insectivores	maïs	> 740
Exposition à court-terme	Herbivores	maïs	> 645
	Insectivores	maïs	> 650
Exposition à long-terme	Herbivores	maïs	28,0
	Insectivores	maïs	14,9

Les TER aigus, court-terme et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes du sol pour la tembotrione et l'isoxadifen-éthyl étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus, à court-terme et à long-terme sont acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores pour les usages revendiqués.

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

Du fait du faible potentiel de bioaccumulation de la tembotrione ( $\log Pow < 3$ ), une évaluation des risques liés à l'accumulation de cette substance active via la chaîne trophique n'est pas nécessaire.

Du fait du potentiel de bioaccumulation de l'isoxadifen-éthyl ( $\log Pow^{23} = 3,8$ ), les risques pour les oiseaux vermivores et piscivores devraient être évalués. Néanmoins, compte tenu de sa rapide dégradation dans le sol et dans l'eau, l'exposition à long-terme au métabolite AE F129431 est plus pertinente. Le  $\log Pow$  de ce dernier étant de  $-0,33$ , il ne présente pas de potentiel de bioaccumulation. L'évaluation des risques pour les oiseaux vermivores et piscivores n'est donc pas jugée nécessaire pour cette substance.

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

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la tembotrione et l'isoxadifen-éthyl et sont considérés comme acceptables (TER > 28470 et > 965652 pour la tembotrione et l'isoxadifen-éthyl, respectivement).

#### **Effets sur les mammifères**

Les risques pour les mammifères ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la substance active tembotrione et du phytoprotecteur isoxadifen-éthyl, selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000. Cette évaluation est basée sur les valeurs de toxicité suivantes :

- **Tembotrione**

- pour l'exposition aiguë, sur la  $DL_{50}$  par voie orale supérieure à 2000 mg/kg p.c., issue d'une étude de toxicité aiguë chez le rat ;

<sup>22</sup> Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique ( $DL_{50}$ ,  $CL_{50}$ , 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.

<sup>23</sup>  $\log Pow$  : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.



- pour l'exposition à long-terme, sur la NOEL de 0,8 mg/kg p.c./j, issue d'une étude de toxicité sur le développement chez le rat ;

- **Isoxadifen-éthyl**

- pour l'exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> par voie orale de 1611 mg/kg p.c., issue de toxicité aiguë chez le rat ;
- pour l'exposition à long-terme, sur la NOEL de 13,6 mg/kg p.c./j, issue d'une étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat.

Les rapports toxicité/exposition (TER) ont été calculés, pour la substance active et le phytoprotecteur, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné
<b>Tembotrione</b>				
Exposition aiguë	Herbivores	maïs	> 821	-
Exposition à long-terme	Herbivores	maïs	1,36	6,67
<b>Isoxadifen-éthyl</b>				
Exposition aiguë	Herbivores	maïs	1323	-
Exposition à long-terme	Herbivores	maïs	46,1	-

Les TER aigu et long-terme, calculés pour l'isoxadifen-éthyl, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux étant supérieurs à la valeur seuil, les risques aigus et à long-terme sont considérés comme acceptables pour les mammifères herbivores pour les usages revendiqués.

Le TER aigu, calculé pour la tembotrione, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux étant supérieur à la valeur seuil, les risques aigus sont considérés comme acceptables pour les mammifères herbivores pour les usages revendiqués. En revanche, le TER long-terme calculé en première approche pour les mammifères herbivores est inférieur à la valeur seuil. Une évaluation affinée a donc été réalisée.

Cette évaluation affinée prenant en compte des mesures de résidus sur maïs permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation LAUDIS WG pour les usages revendiqués.

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

Du fait du faible potentiel de bioaccumulation de la tembotrione (log Pow < 3), une évaluation des risques liés à l'accumulation de cette substance active via la chaîne trophique n'est pas nécessaire.

Du fait du potentiel de bioaccumulation de l'isoxadifen-éthyl (log Pow = 3,8), les risques pour les mammifères vermivores et piscivores devraient être évalués. Néanmoins, compte tenu de sa rapide dégradation dans le sol et dans l'eau, l'exposition à long-terme au métabolite AE F129431 est plus pertinente. Le log Pow de ce dernier étant de - 0,33, il ne présente pas de potentiel de bioaccumulation. L'évaluation des risques pour les mammifères vermivores et piscivores n'est donc pas jugée nécessaire pour cette substance.

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

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active et le phytoprotecteur et sont considérés comme acceptables (TER > 48504 et = 1490846 pour la tembotrione et l'isoxadifen-éthyl, respectivement).

#### **Effets sur les organismes aquatiques**

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001, sur la base des données disponibles sur la tembotrione, l'isoxadifen-éthyl et leurs métabolites. De plus, des données de toxicité de la préparation LAUDIS WG sont disponibles chez le poisson, la daphnie, l'algue verte et la plante

aquatique. Ces données de toxicité indiquent que la tembotrione et l'isoxadifen-éthyl ainsi que la préparation sont très toxiques pour les organismes aquatiques mais que la toxicité de la préparation n'est pas plus élevée que la toxicité attendue à partir des données sur les substances. L'évaluation est basée sur les données de la substance active tembotrione (PNEC<sup>24</sup> = 0,599 µg sa<sup>25</sup>/L, issue d'une étude de toxicité pour la plante aquatique, FS<sup>26</sup> = 10) et de l'isoxadifen-éthyl (PNEC = 2,2 µg sa/L, issue d'une étude de toxicité chez le poisson, FS = 100) conformément à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

La comparaison des PNEC de la tembotrione et de l'isoxadifen-éthyl avec les PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation permet de conclure à des risques acceptables pour l'utilisation de la préparation LAUDIS WG sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau. L'évaluation a également pris en compte les métabolites de la tembotrione et de l'isoxadifen-éthyl.

Compte tenu de la date d'application (de mai à juin), les risques liés au potentiel de drainage des substances actives sont considérés comme faibles.

### Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation LAUDIS WG et des substances (tembotrione : DL<sub>50</sub> contact > 100 µg sa/abeille et DL<sub>50</sub> orale > 92,8 µg sa/abeille ; isoxadifen-éthyl : DL<sub>50</sub> contact > 100,7 µg sa/abeille et DL<sub>50</sub> orale > 151,96 µg sa/abeille).

Les valeurs de HQ (Hazard Quotient) par contact et par voie orale étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE (HQ par contact < 1 et par voie orale < 1,08 pour la tembotrione, et HQ par contact < 0,5 et par voie orale < 0,33 pour l'isoxadifen-éthyl), les risques pour les abeilles sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

### Effets sur les autres arthropodes non-cibles

Les risques les autres arthropodes non cibles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur support inerte réalisés avec la préparation LAUDIS WG sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*). Les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 2, issue du document guide Escort 2, pour les usages sur maïs. Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc considérés comme acceptables pour 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 européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la tembotrione, l'isoxadifen-éthyl, leurs métabolites et la préparation LAUDIS WG.

Les TER pour la substance active, le phytoprotecteur et leurs métabolites calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long terme) proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques aigus et à long-terme pour les vers de terre et autres macro-organismes du sol sont considérés comme acceptables.

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

L'ensemble des informations disponibles indique des effets limités de la tembotrione, de l'isoxadifen-éthyl et de leurs métabolites sur la transformation de l'azote et du carbone du sol. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone dans le sol suite à l'application de la préparation LAUDIS WG sur maïs n'est donc attendu.

<sup>24</sup> PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

<sup>25</sup> sa : substance active.

<sup>26</sup> FS : facteur de sécurité.

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

Des essais de toxicité de la préparation LAUDIS WG sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 10 espèces ont été soumis dans le cadre de ce dossier. Les résultats indiquent que les espèces les plus sensibles sont le chou (pour l'émergence) et le tournesol (pour la vigueur végétative).

La comparaison de la  $ER_{50}$ <sup>27</sup> basée sur les effets sur la biomasse des plantules avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation permet de conclure à des risques acceptables pour la flore non-cible sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone cultivée adjacente.

### **CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

La tembotrione appartient à la famille des tricétones (1993, groupe HRAC<sup>28</sup> F2). La tembotrione agit en post-levée des adventices et est absorbée de façon prédominante par voie foliaire. Véhiculée par systémie ascendante (xylème) et descendante (phloème), la tembotrione agit par inhibition de l'enzyme p-hydroxyphényl pyruvate dioxygénase. L'inhibition de cette enzyme empêche la synthèse de la chlorophylle dans les parties en croissance. Elle n'a pas de persistance d'action.

L'isoxadifen-éthyl est un phytoprotecteur qui appartient à la famille des quinolines. L'isoxadifen-éthyl agit en favorisant la détoxification de la tembotrione par le maïs. Il n'a pas été établi si le phytoprotecteur agissait plus particulièrement sur l'une des voies de dégradation de la tembotrione.

### **Essais préliminaires**

Afin de définir le ratio tembotrione/isoxadifen-éthyl le mieux adapté pour limiter au maximum la phytotoxicité entraînée par la tembotrione, 5 essais réalisés en France et en Allemagne et comparant différents ratios tembotrione/isoxadifen-éthyl sont présentés. Ces essais montrent que le ratio 2 : 1 permet d'obtenir une bonne sélectivité. Ce ratio est proposé pour la préparation LAUDIS WG.

Afin de justifier la dose de substance active tembotrione, les résultats de très nombreux essais réalisés dans toute l'Europe ont été présentés (123 essais au total, dont 31 réalisés en France). Trois doses ont été testées : 50, 75 et 100 g sa/ha. Les résultats montrent une relation dose-effet sur plusieurs adventices importantes, ce qui justifie le choix de la dose de 100 g sa/ha.

### **Essais d'efficacité**

Pour démontrer l'efficacité de la préparation LAUDIS WG, 28 essais d'efficacité sur maïs ont été soumis. Ces essais ont été réalisés en France (8 essais), en Autriche (3 essais), en Allemagne (6 essais), en Pologne (8 essais), en République tchèque (3 essais). Ces essais sont considérés comme valides.

Ces essais ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation LAUDIS WG contre un certain nombre d'adventices monocotylédones et dicotylédones et de le comparer avec celui de la préparation similaire LAUDIS, formulation huileuse composée de 99 g/L de tembotrione et 49 g/L d'isoxadifen-éthyl actuellement autorisée et apportant les mêmes quantités de substances actives à l'hectare.

La préparation LAUDIS WG a été testée en mélange extemporané avec une huile, afin de permettre une comparaison pertinente avec LAUDIS qui contient déjà de l'huile.

La préparation LAUDIS WG, appliquée une fois en post-levée à la dose de 0,5 kg/ha en mélange avec une huile, montre un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation LAUDIS appliquée à 2,25 L/ha.

<sup>27</sup>  $ER_{50}$  : "Median emergence rate" : Taux d'émergence à 50 %.

<sup>28</sup> HRAC : Herbicide Resistance Action Committee.

La préparation LAUDIS WG montre une bonne ou très bonne efficacité sur certaines adventices importantes des cultures de maïs comme l'amarante réfléchie, la linaire bâtarde, les chénopodes, les renouées, le panic pied de coq, la morelle noire, le mouron des oiseaux, la digitale sanguine, ou les matricaires.

Par ailleurs, dans ces essais, 2 doses inférieures à la dose revendiquée, 0,25 et 0,375 kg/ha, ont été testées. Les résultats montrent que certaines adventices peuvent être contrôlées à ces doses réduites. Les résultats d'essais de valeur pratique avec la préparation LAUDIS WG ont également été présentés. Ils montrent qu'en fonction de la flore présente, il est possible de fractionner la dose en 2 apports à demi-dose. La préparation LAUDIS WG ayant un effet principalement foliaire et contrôlant donc mal les nouvelles levées d'adventices, il peut être justifié d'utiliser la dose pleine de la préparation LAUDIS WG en 2 applications fractionnées pour gérer les nouvelles levées.

Aucun essai d'efficacité spécifique du maïs doux n'a été réalisé. Compte tenu de la similarité de flore entre le maïs et le maïs doux, les résultats d'efficacité obtenus pour le maïs peuvent être extrapolés au maïs doux.

### **Essais de phytotoxicité**

#### ***Maïs***

8 essais spécifiques de sélectivité (11 variétés) ont permis d'évaluer le niveau de sélectivité de LAUDIS WG sur maïs. Ces essais ont été réalisés en France (3 essais), en Allemagne (4 essais) et République Tchèque (1 essai).

Dans les essais français, la préparation LAUDIS WG, avec ou sans huile, appliquée à 0,5 et 1 kg/ha en post-levée a été comparée à LAUDIS appliquée à 2,25 et 4,5 L/ha et à une préparation de référence à base de 300 g/L de sulcotrione appliquée à 1,5 et 3 L/ha. Dans les essais étrangers, LAUDIS WG, avec huile, a été comparée à LAUDIS à simple et double dose. Des symptômes de phytotoxicité passagers et d'un niveau acceptable ont été observés dans seulement un essai à double dose pour LAUDIS WG. La préparation LAUDIS WG s'est montrée globalement similaire à LAUDIS et à la préparation de référence à base de sulcotrione.

De plus, aucun symptôme de phytotoxicité inacceptable n'a été observé dans les 28 essais d'efficacité (27 variétés différentes).

La préparation LAUDIS WG peut donc être considérée comme sélective du maïs.

#### ***Maïs doux***

Aucun essai spécifique de sélectivité avec LAUDIS WG n'a été fourni sur maïs doux. 6 essais de sélectivité réalisés en France en 2003 (2 essais) et 2006 (4 essais) avec la préparation LAUDIS ont été présentés dans le cadre de ce dossier .

Dans les 2 essais de 2003, la préparation LAUDIS appliquée à la dose de 2 et 4 L/ha en post-levée est comparée à une préparation de référence composée de 450 g/L de bentazone appliquée à la dose 2,5 et 5 L/ha. Aucun symptôme de phytotoxicité n'est relevé dans ces 2 essais pour la préparation LAUDIS ou la préparation de référence.

Dans les 4 essais de 2006, la préparation LAUDIS appliquée à 2,25 et 4,5 L/ha en post-levée est comparée à une préparation de référence composée de 300 g/L de sulcotrione appliquée à la dose de 1 et 2 L/ha. Dans 2 de ces essais, des symptômes de phytotoxicité d'un niveau acceptable sont observés pour la préparation LAUDIS. Les niveaux de phytotoxicité observés alors sont similaires ou inférieurs à ceux de la préparation de référence, pour laquelle des symptômes inacceptables sont observés dans un essai.

Compte tenu de la similarité de sélectivité entre les préparations LAUDIS et LAUDIS WG démontrée sur maïs, les résultats sur maïs doux obtenus avec la préparation LAUDIS peuvent être extrapolés à la préparation LAUDIS WG. Il conviendra, toutefois de fournir en post-autorisation, dans un délai de 2 ans, des données permettant de confirmer l'absence de phytotoxicité de la préparation LAUDIS WG sur maïs doux.

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

- **Effets sur la qualité de la récolte**

Aucun essai spécifique réalisé avec la préparation LAUDIS WG relatif à la qualité de la récolte n'a été soumis dans le cadre de ce dossier. Des résultats obtenus avec la préparation LAUDIS ont toutefois été fournis. Ces résultats sont considérés comme acceptables et suffisants.

L'impact de la préparation LAUDIS appliquée à la dose de 2,25 et 4,5 L/ha sur l'humidité du grain a été observé dans 10 essais de sélectivité. Aucune différence n'a été observée entre la préparation LAUDIS, la préparation de référence composée de 300 g/L de sulcotrione appliquée à la dose de 1,5 et 3 L/ha et le témoin non traité.

L'impact de la préparation LAUDIS appliquée à la dose de 2,25 L/ha sur la composition du maïs grain a été observé dans 3 essais. Les paramètres suivants ont été mesurés : taux de protéines, teneur en amidon, taux de matière grasse, teneur en cellulose. Aucune différence notable n'a été observée entre la préparation LAUDIS, la préparation de référence composée de 300 g/L de sulcotrione appliquée à la dose de 1,5 L/ha et le témoin non traité.

- **Effets sur la qualité des produits transformés**

Aucun essai spécifique réalisé avec la préparation LAUDIS WG relatif à la qualité de l'ensilage du maïs n'a été soumis dans le cadre de ce dossier. Des résultats obtenus avec la préparation LAUDIS ont toutefois été fournis. Ces résultats sont considérés comme acceptables et suffisants.

L'impact de la préparation LAUDIS appliquée à la dose de 2,25 L/ha sur la composition du maïs ensilage a été examiné dans 3 essais. 14 paramètres de qualité ont été mesurés. Aucune différence notable n'a été observée entre la préparation LAUDIS, la préparation de référence composée de 300 g/L de sulcotrione appliquée à la dose de 1,5 L/ha et le témoin non traité.

- **Effets sur le rendement**

Le rendement en grains a été mesuré dans 2 essais de sélectivité et le rendement en maïs ensilage dans 4 essais de sélectivité. Aucun impact négatif sur le rendement n'a été observé pour la préparation LAUDIS WG appliquée à la dose de 0,5 et 1 kg/ha, la préparation LAUDIS appliquée à la dose de 2,25 et 4,5 L/ha, la préparation de référence composée de 300 g/L de sulcotrione appliquée à la dose de 1,5 et 3 L/ha par rapport au témoin non traité.

**Effets secondaires non recherchés**

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

Aucun essai spécifique réalisé avec la préparation LAUDIS WG relatif à l'impact sur les cultures suivantes et de remplacement n'a été fourni. Des résultats obtenus avec la préparation LAUDIS ont toutefois été soumis. Ces résultats sont considérés comme acceptables et suffisants.

7 essais ont permis d'étudier l'impact de la préparation LAUDIS appliquée à la dose de 2,25 et 4,5 L/ha sur 8 cultures de remplacement. Les résultats ont permis de déterminer que :

- un labour et un délai de 1 mois sont nécessaires avant de semer du tournesol ou de la luzerne,
- un délai d'une semaine est nécessaire avant de semer du maïs, du colza et du ray-grass,
- les cultures de haricot, sorgho et soja ne sont pas recommandées en tant que culture de remplacement.

4 essais ont permis d'étudier l'impact de la préparation LAUDIS appliquée à la dose de 2,25 et 4,5 L/ha sur 16 cultures suivantes en rotation normale (blé tendre et dur d'hiver et de printemps, orge d'hiver et de printemps, triticales, pois, colza d'hiver et de printemps, haricot, lin, maïs, tournesol, soja, pomme de terre, betterave, sorgho). Aucun impact significatif n'a été observé sur ces cultures. Elles pourront toutes être semées sans restriction.



- **Impact sur les cultures adjacentes**

Aucun essai spécifique réalisé avec la préparation LAUDIS WG relatif à l'impact sur les cultures adjacentes n'a été fourni. Des résultats obtenus avec la préparation LAUDIS ont toutefois été fournis. Ces résultats sont considérés comme acceptables et suffisants.

10 essais ont permis d'étudier l'impact de la dérive de la préparation LAUDIS appliquée à la dose de 2,25 L/ha sur 8 cultures adjacentes. Aucun impact négatif n'a été relevé sur le blé, l'orge de printemps, le triticale et le lin. La betterave, le pois, le tournesol et le soja se sont montrés sensibles à 1 mètre de la culture traitée. La pomme de terre s'est montrée sensible à 5 mètres de la culture traitée.

Par ailleurs, le colza d'hiver s'est montré très sensible à la préparation LAUDIS WG dans les essais d'efficacité. Cette culture sera donc également déconseillée.

Ainsi, le pétitionnaire met en garde l'utilisateur sur la sensibilité des cultures de betteraves, pois et soja. Compte tenu des informations fournies, il est jugé nécessaire d'ajouter à cette liste les cultures de pommes de terre, tournesol et colza. Ces informations devraient figurer sur l'étiquette.

- **Impact sur les cultures destinées à la production de semences**

Aucune donnée spécifique relative à l'impact de la préparation LAUDIS WG sur les cultures destinées à la production de semences n'a été fournie.

Une demande de levée de la restriction relative à la production de semences pour la préparation LAUDIS a été déposée (dossier n°2010-0424). Cette demande a été jugée acceptable. Les conclusions obtenues pour la préparation LAUDIS sont extrapolables à la préparation LAUDIS WG.

### **Résistance**

Aucun cas de résistance à la tembotrione, et d'une manière générale aux herbicides de la famille des tricétones, n'est actuellement connu. Compte tenu du mode d'action de la substance active, le risque d'apparition est considéré comme faible. Les mesures de gestion du risque proposées par le pétitionnaire, telles que suivre l'efficacité de la tembotrione et signaler toute évolution sont considérées comme acceptables.

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 LAUDIS WG ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra toutefois de fournir, en post-autorisation, une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante.

Les risques pour les opérateurs, liés à l'utilisation de la préparation LAUDIS WG, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes et pour les travailleurs sont considérés comme acceptables.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation LAUDIS WG sont considérés comme acceptables.

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

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

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité, dans le cadre d'une utilisation selon les Bonnes Pratiques Agricoles, de la préparation LAUDIS WG pour les usages considérés est jugé satisfaisant. Il conviendra, toutefois de fournir en post-autorisation, dans un délai de 2 ans, des données permettant de confirmer l'absence de phytotoxicité de la préparation LAUDIS WG sur maïs doux. Le risque de développement de résistance est jugé faible.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** (annexe 1) pour l'autorisation de mise sur le marché provisoire de la préparation LAUDIS WG pour l'ensemble des usages revendiqués dans les conditions d'étiquetage et d'emploi indiquées ci-dessous.

La tembotrione étant une substance active en cours d'évaluation au niveau européen, la préparation LAUDIS WG 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.

**Classification de la substance active tembotrione : Xn, Repr cat 3 R63 R43 R48/22 ; N, R50/53** (provisoire Anses)

**Classification du phytoprotecteur isoxadifen-éthyl : Xn, R22 R43 ; N, R50/53** (Commission d'Etude de la Toxicité)

**Classification<sup>29</sup> de la préparation LAUDIS WG, phrases de risque et conseils de prudence : Xn, Repr. Cat. 3 R63 R48/22  
N, R50/53  
S36/37 S60 S61**

Xn : Nocif  
N : Dangereux pour l'environnement

R48/22 : Nocif : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion

R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant (toxique pour la reproduction de catégorie 3)

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

Conformément à la directive 2006/8 : "Contient de la tembotrione et de l'isoxadifen-éthyl. Peut déclencher une réaction allergique."

#### Conditions d'emploi

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant toutes les phases de manipulation de la préparation.
- Délai de rentrée : 6 heures.

<sup>29</sup> Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

- 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].
- SPe3 : Afin de protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Afin de protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus :
  - Tembotrione* : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>30</sup>.
  - Isoxadifen-éthyl* : la LMR en vigueur au niveau national pour l'isoxadifen-éthyl dans le maïs grain est de 0,02 mg/kg. La LMR proposée pour l'isoxadifen-éthyl dans le maïs doux est de 0,02\* mg/kg.
- Délai avant récolte : 100 jours pour maïs grain, 80 jours pour le maïs fourrage et 47 jours pour le maïs doux.
- Cultures de remplacement :
  - \* un labour et un délai de 1 mois sont nécessaires avant de semer du tournesol ou de la luzerne,
  - \* un délai d'une semaine est nécessaire avant de semer du maïs, du colza et du ray-grass,
  - \* les cultures de haricot, sorgho et soja ne sont pas recommandés en tant que culture de remplacement.

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

Indiquer sur l'étiquette la sensibilité des cultures de betterave, pois, soja, pommes de terre, tournesol et colza à la préparation LAUDIS WG.

Marc MORTUREUX

**Mots-clés** : LAUDIS WG, herbicide, tembotrione, isoxadifen-éthyl, WG, maïs, maïs doux, PAMM.

<sup>30</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 (JOCE 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

**Liste des usages revendiqués et proposés pour une autorisation  
de mise sur le marché de la préparation LAUDIS WG**

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Tembotrione	200 g/kg (20 % poids/poids)	100 g sa/ha/an
Isoxadifen-éthyl	100 g/kg (10 % poids/poids)	50 g sa/ha/an

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Délai avant récolte
<u>15555901</u> Maïs (grain et fourrage)* Désherbage	0,5 kg/ha	1	100 jours (grain) et 80 jours (fourrage)
<u>16665901</u> Maïs doux* Désherbage	0,5 kg/ha	1	47 jours