

Maisons-Alfort, le 16 décembre 2008

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de
la préparation MEMPHIS, à base d'isoxaflutole et d'acлонifène,
produite par la société Bayer Cropscience France**

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 23 juillet 2007 d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation herbicide Memphis, à base d'isoxaflutole et d'acлонifène, produite par la société Bayer Cropscience France, 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 Memphis à base d'isoxaflutole et d'acлонifène, destinée au désherbage des cultures de maïs et de maïs doux.

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 21 et 22 octobre, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation Memphis est un herbicide se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC) contenant 50 g/L d'isoxaflutole (pureté minimale de 95 %) et 333 g/L d'acлонifène (pureté minimale de 97 %) appliquée en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

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

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

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

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

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation Memphis ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'a pas de propriété explosive, ni comburante et que la préparation n'est pas inflammable. Le pH de la solution aqueuse à 1 % est de 6,0. Les études de stabilité au stockage à 54°C pendant 14 jours et à température ambiante pendant 2 ans montrent que la préparation est stable.

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.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées à des concentrations comprises entre 0,29 et 0,87 %.

La méthode d'analyse des substances actives dans la préparation est conforme aux exigences réglementaires. Les méthodes d'analyse des substances actives dans les différents milieux et substrats (eau, air, sol, végétaux et produits animaux) sont conformes aux exigences réglementaires.

Les limites de quantification (LOQ) de l'aclonifène dans les différents milieux sont les suivantes :
 végétaux : de 0,01 à 0,02 mg/kg,
 sol : 0,01 mg/kg,
 eau : 0,05 µg/L,
 air : 0,25 µg/m³.

Les limites de quantification (LOQ) de l'isoxaflutole dans les différents milieux sont les suivantes :
 végétaux : 0,01 mg/kg,
 sol : 0,005 mg/kg,
 eau : 0,1 µg/L,
 air : 2 µg/m³,
 animaux : 0,05 mg/kg.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA²) de l'isoxaflutole, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,02 mg/kg p.c.³/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité de 2 ans par voie orale chez le rat et dans une étude de toxicité sur la reproduction chez le rat.

Compte tenu des propriétés toxicologiques de l'isoxaflutole, aucune ARfD⁴ n'a été définie pour cette substance active.

La DJA de l'aclonifène, utilisée par l'instance précédemment en charge de l'évaluation des produits phytopharmaceutiques, est de 0,02 mg/kg p.c.⁵/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité de 2 ans par voie orale chez le rat.

L'aclonifène étant en cours de réévaluation européenne, la fixation d'une ARfD pour cette substance active est en cours.

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

- DL₅₀⁶ par voie orale chez le rat ≥ 5000 mg/kg p.c.,
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat > 2000 mg/kg p.c.,
- non irritant pour la peau chez le lapin,
- non irritant pour les yeux chez le lapin,
- non sensibilisant chez le cobaye.

² DJA : 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).

³ p.c. : poids corporel

⁴ ARfD : 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).

⁵ p.c. : poids corporel

⁶ DL50 (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50% des animaux traités.

Compte tenu des propriétés physico-chimiques de la préparation Memphis, une étude de toxicité par inhalation n'est pas nécessaire.

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

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL⁷) pour l'isoxaflutole, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,02 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours chez le rat.

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL) pour l'aclonifène, utilisé par l'instance précédemment en charge de l'évaluation des produits phytopharmaceutiques, est de 0,032 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours chez le rat.

Aucune étude d'absorption cutanée n'est disponible pour la préparation. Les valeurs retenues pour l'absorption cutanée de la préparation Memphis sont les suivantes :

- pour l'isoxaflutole, 60 % par défaut, pour la préparation concentrée et la préparation diluée,
- pour l'aclonifène, 1 % pour la préparation concentrée et 5,9 % pour la préparation diluée. Ces valeurs sont basées sur des études réalisées avec une préparation contenant 600 g/L d'aclonifène et se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable et dont les résultats ont été extrapolés à une autre préparation contenant 360 g/L d'aclonifène et se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable.

Estimation de l'exposition des applicateurs

L'exposition systémique des applicateurs est estimée à l'aide du modèle allemand BBA (German Exposure Model), en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation Memphis :

- dose d'emploi la plus élevée : sur maïs : 1,5 L/ha, soit 75 g/ha d'isoxaflutole et 500 g/ha d'aclonifène,
- volume de pulvérisation : 100 L/ha.

Les expositions estimées par le modèle BBA et en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus, exprimées en pourcentage de l'AOEL, sont les suivantes :

Usage	Substances actives	% d'AOEL
Maïs	isoxaflutole	35 % (avec port de gants, d'une combinaison et de chaussures solides pendant les phases de mélange/ chargement)
	aclonifène	65 % (sans port d'équipements de protection)

Ces résultats montrent que l'exposition des applicateurs représente 35 % de l'AOEL de l'isoxaflutole avec port d'équipements de protection individuels et 65 % de l'AOEL de l'aclonifène sans port d'équipement de protection.

Au regard de ces résultats, l'exposition étant inférieure à l'AOEL, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable uniquement avec port d'équipements de protection individuels pendant l'application (gants, combinaison et chaussures solides).

⁷ 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.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

Le risque pour les personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation est estimée pour l'usage sur maïs, à partir des données présentées dans le rapport EUROPOEM II⁸, en considérant une dose d'application de 75 g/ha d'isoxaflutole et 500 g/ha d'acéonifène.

L'exposition est estimée à 3,75 % de l'AOEL de l'isoxaflutole et à 1,53 % de l'AOEL de l'acéonifène pour un adulte de 60 kg situé à 7 mètres de la pulvérisation. Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application est donc considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

La formulation Memphis est destinée au traitement du maïs à un stade précoce de croissance avec une fréquence d'un traitement par an et par pulvérisation avec un tracteur équipé d'une rampe de pulvérisation. De plus, la préparation est appliquée sur le sol, rapidement absorbée à la surface du sol et la contamination est minimale. L'exposition du travailleur est donc considérée comme négligeable. En conséquence, le risque sanitaire pour les travailleurs est considéré comme acceptable.

EVALUATION DE LA PERTINENCE TOXICOLOGIQUE D'UN METABOLITE RETROUVE DANS L'ENVIRONNEMENT

L'évaluation des risques pour l'environnement a mis en évidence une contamination potentielle des eaux souterraines par un des métabolites de l'isoxaflutole (RPA 203328). Dans le cadre de l'évaluation européenne de l'isoxaflutole, ce métabolite a fait l'objet d'un examen par les états membres dans le rapport d'évaluation européen⁹.

Toxicité

Les études ont montré que le métabolite RPA 203328 ne présente pas de toxicité aiguë (étude de toxicité par voie orale chez le rat : $DL_{50} > 5000$ mg/kg p.c.) ou à court terme (étude de toxicité de 28 jours chez le rat : $NOAEL^{10} = 1117,8$ mg/kg p.c.). Le métabolite RPA 203328 ne présente pas de pouvoir mutagène chez la bactérie. Dans les études conduites avec l'isoxaflutole dans la plante et dans le bétail, le métabolite RPA 203328 peut être détecté dans des parties de la plante et dans des tissus animaux. Dans les études de métabolisme chez la plante (maïs), le résidu est le métabolite RPA 203328. Dans les études conduites avec les animaux (rat, poule), le métabolite RPA 203328 est considéré comme mineur.

Ainsi, bien que toutes les études de toxicité requises n'aient pas été fournies pour le métabolite RPA 203328, les résultats disponibles permettent de considérer ce métabolite comme non pertinent sur le plan toxicologique.

Ecotoxicité

Le métabolite RPA 203328 ne présente pas de toxicité pour les vers de terre ($CL_{50}^{11} \geq 1000$ mg/kg sol sec), ni pour les micro organismes du sol (pas d'effet supérieur à 25 % sur la nitrification). Le métabolite RPA 203328 n'est pas toxique pour les poissons ($CL_{50} = 160$ mg/L) et les daphnies ($CE_{50}^{12} \geq 150$ mg/L), mais il est nocif pour les algues ($NOEC^{13} = 2,4$ mg/L). En conséquence, ce métabolite a été considéré comme non pertinent du point de vue de l'écotoxicité.

Activité biologique

Le métabolite RPA 203328 ne présente pas d'activité herbicide. En particulier, lorsqu'il est appliqué à des doses supérieures aux teneurs retrouvées dans l'environnement lors de l'utilisation de préparations à base d'isoxaflutole, il n'inhibe pas la cible HPPD (4-hydroxyphenylpyruvate dioxygénase) de l'isoxaflutole.

En conséquence, le métabolite RPA 203328 est considéré comme non pertinent d'un point de vue toxicologique et écotoxicologique et sur le plan de son activité biologique.

⁸ EUROPOEM II- Bystander Working group Report

⁹ Addendum n°1 à la monographie de l'isoxaflutole, 1998.

¹⁰ $NOAEL$: No observed adverse effect level (dose sans effet néfaste)

¹¹ CL_{50} : concentration entraînant 50 % de mortalité

¹² CE_{50} : concentration entraînant 50 % d'effets

¹³ $NOEC$: No observed effect concentration (concentration sans effet)

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier sont complémentaires à celles soumises pour l'inscription de l'aclonifène et de l'isoxaflutole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ainsi, 33 nouveaux essais résidus pour l'isoxaflutole et 23 nouveaux essais résidus pour l'aclonifène ont été fournies sur maïs grain, maïs ensilage et maïs doux.

Définition du résidu***Isoxaflutole***

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 cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription de l'isoxaflutole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes comme l'isoxaflutole pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur. La définition du résidu dans les produits d'origine animale n'a pas été jugée nécessaire.

Aclonifène

Des études de métabolisme dans le pois, le blé et la pomme de terre 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 en vue de l'inscription de l'aclonifène à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes comme l'aclonifène pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur. La définition du résidu dans les produits d'origine animale n'a pas été jugée nécessaire.

Aucun résultat d'essai métabolisme n'a été fourni sur maïs. Toutefois, comme les études de métabolisme ont été réalisées sur trois groupes de plantes (oléagineux/protéagineux, céréales et racines), et que des voies métaboliques similaires ont été mises en évidence, la définition du résidu peut être extrapolée au maïs.

Essais résidus***Isoxaflutole***

27 essais résidus sur maïs (grain, ensilage et maïs doux) ont été évalués lors de l'inscription de l'isoxaflutole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Le délai avant récolte (DAR) a été fixé dans le rapport d'évaluation européen à 90 jours pour le maïs.

Les 33 nouveaux essais résidus fournis ont été conduits en respectant les bonnes pratiques agricoles proposées sur :

- maïs grain (3 essais dans la zone Nord et 10 essais dans la zone Sud de l'Europe)
- maïs ensilage (4 essais Nord et 9 essais Sud)
- maïs doux (4 essais Nord et 3 essais Sud).

Les niveaux de résidus obtenus sur des grains de maïs immatures (stade laitieux) ont permis de soutenir l'usage sur maïs doux.

La répartition des niveaux de résidus obtenus dans le maïs (grain et ensilage) et le maïs doux confirme que les bonnes pratiques agricoles proposées assureront le respect de la limite maximale de résidus (LMR) européenne en vigueur, fixée à 0,05 mg/kg d'isoxaflutole. Ces usages sont donc acceptables au regard de l'isoxaflutole.

Aclonifène

Les nouveaux essais fournis ont été conduits sur :

- maïs grain (2 essais Nord et 7 essais Sud de l'Europe) avec les pratiques agricoles critiques d'une application à la dose de 1,5 L/ha soit 500 g/ha d'aclonifène et 75 g/ha d'isoxaflutole avec un délai avant récolte de 120 jours,

- maïs ensilage (3 essais Nord et 6 essais Sud) avec les pratiques agricoles critiques d'une application à la dose de 1,5 L/ha soit 500 g/ha d'aclonifène et 75 g/ha d'isoxaflutole avec un délai avant récolte de 90 jours,
- maïs doux (5 essais Sud) avec les pratiques agricoles critiques d'une application à la dose de 1 L/ha, soit 333 g/ha d'aclonifène et 50 g/ha d'isoxaflutole avec un délai avant récolte de 70 jours.

Compte tenu des résultats des études de métabolisme et de rotation culturale effectuées sur maïs, aucun résidu n'est attendu dans les plantes. En conséquence, le nombre d'essais fournis est considéré comme suffisant pour soutenir cette culture en zone Nord.

La répartition des niveaux de résidus obtenus dans le maïs (grain et ensilage) et le maïs doux confirme que les bonnes pratiques agricoles proposées assureront le respect de la limite maximale de résidus (LMR) européenne en vigueur fixée à 0,05 mg/kg d'aclonifène. Ces usages sont donc acceptables au regard de l'aclonifène.

Alimentation animale

Pour *l'isoxaflutole*, le calcul de l'alimentation théorique de l'animal, effectué à partir d'une ration de grains de maïs, d'ensilage montre que les niveaux d'isoxaflutole ingéré ne dépasseront pas 0,1 mg/kg M.S.(matière sèche) dans l'alimentation. Une étude d'alimentation animale a toutefois été effectuée lors de l'inscription de l'isoxaflutole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Cette étude, réalisée chez la chèvre et la poule, a montré qu'aucun niveau significatif de résidu n'était attendu dans les tissus animaux.

Pour *l'aclonifène*, le calcul de l'alimentation théorique de l'animal, effectué à partir d'une ration de grains de maïs, d'ensilage et de graines oléagineuses, montre que les niveaux d'aclonifène ingéré dépasseront la limite de 0,1 mg/kg M.S. dans l'alimentation.

En considérant les résultats de l'étude de métabolisme effectuée chez la chèvre, dans laquelle aucun résidu n'a été détecté, et l'apport dans la ration (maximum de 0,16 mg/kg M.S. de ration, légèrement supérieur à la valeur limite de 0,1 mg/kg M.S.), on peut considérer que l'ingestion de maïs traité avec de l'aclonifène ne générera pas de résidus dans les tissus animaux et par conséquent aucune étude d'alimentation animale supplémentaire n'est nécessaire.

Rotations culturales

L'isoxaflutole a fait l'objet d'une étude de rotation culturale. Aucun résidu n'a été détecté dans les cultures suivantes de radis, laitues, moutarde ou blé.

En raison de la forte persistance de l'aclonifène dans le sol ($DT_{90}^{14} \geq 100$ jours) des études de rotation culturale ont été effectuées sur carotte, épinard et blé. Conformément aux conclusions du rapport d'évaluation européen de l'aclonifène, il est recommandé de respecter un délai de 1 an avant d'implanter des cultures de type racine ou tubercules sur une parcelle traitée avec de l'aclonifène.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

En raison du faible niveau de résidus d'aclonifène et d'isoxaflutole dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'homme, aucune étude supplémentaire sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus sur maïs et maïs doux n'est nécessaire.

Evaluation du risque pour le consommateur

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques chronique et aigu pour le consommateur français et européen sont considérés comme acceptables.

¹⁴ DT90 : durée nécessaire à l'élimination de 90 % de la quantité initiale de substance

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE relatives au dossier annexe III, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent les substances actives et leurs produits de dégradation. Les données ci-dessous concernant l'isoxaflutole et l'aclofène ont été générées dans le cadre de leur ré-examen communautaire. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de ces substances actives avec la préparation Memphis et pour chaque usage revendiqué.

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

En conditions contrôlées aérobies, l'isoxaflutole est principalement dissipé par hydrolyse conduisant à la formation du métabolite RPA 202248 (représentant 95 % de la radioactivité appliquée (RA) après une semaine). Le RPA 202248 est ensuite majoritairement dégradé en RPA 203328 (représentant au maximum 90 % de la RA après 91-120 jours d'incubation). La dégradation de l'isoxaflutole dans le sol est incomplète avec une minéralisation faible (moins de 1 % de la RA après 100 jours d'incubation) et la formation de résidus non-extractibles est faible (9 % après 120 jours).

Le comportement de l'isoxaflutole en conditions anaérobies n'est pas renseigné. Cependant, cette étude n'est pas considérée nécessaire au vu de l'usage revendiqué.

L'isoxaflutole n'est pas photo-sensible.

Aclofène

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation de l'aclofène dans le sol est la formation de résidus non extractibles (jusqu'à 64 % de la RA après 60 jours d'incubation). L'aclofène est également dégradé par voie microbienne mais il n'a pas été identifié de métabolites majeurs (> 10 %) ou mineurs non-transitoires (> 5 %). Cette dégradation peut être totale bien que la minéralisation en CO₂ reste faible (5 % en fin d'incubation).

Le comportement de l'aclofène en conditions anaérobies n'est pas renseigné. Cependant, cette étude n'est pas considérée nécessaire au vu de l'usage revendiqué.

La photodégradation n'est pas un processus majeur de dissipation de l'aclofène dans le sol.

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

Les PECsol sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹⁵ et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour l'isoxaflutole, $DT_{50}^{16} = 2,4$ jours, valeur maximale au champ non-normalisée, cinétique SFO, n=4,
- pour le RPA 202248, $DT_{50} = 15,1$ jours, valeur maximale au champ non-normalisée, cinétique SFO, n=4, pourcentage maximal mesuré de 95 % au laboratoire,
- pour le RPA 203328, $DT_{50} = 76,3$ jours, valeur maximale au champ non-normalisée, cinétique SFO, n=4, pourcentage maximal mesuré de 90 % au laboratoire,
- pour l'aclofène : $DT_{50} = 195$ jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO, n= 6.

Pour l'isoxaflutole et ses métabolites, les PECsol maximales calculées pour l'usage revendiqué sont de 0,1 mg/kg de sol pour l'isoxaflutole, 0,095 mg/kg de sol pour le RPA 202248 et 0,07 mg/kg de sol pour le RPA 203328.

Pour l'aclofène, la PECsol maximale calculée pour l'usage revendiqué est de 0,666 mg/kg de sol.

¹⁵ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

¹⁶ DT 50 : Durée nécessaire à l'élimination de 50 % de la quantité initiale de la substance

Persistence et risque d'accumulation

L'isoxaflutole et ses deux principaux métabolites dans le sol ne sont pas considérés comme persistants au champ au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

L'acлонifène peut être considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. En effet, la DT_{50} moyenne obtenue au laboratoire est proche de 60 jours, la DT_{50} champ peut être supérieure à 3 mois et la DT_{90}^{17} champ peut être supérieure à 1 an. Par conséquent, un calcul du plateau d'accumulation a été réalisé au niveau européen. Pour une application de 2400 g sa/ha sur tournesol, la valeur maximale du plateau d'accumulation calculée est atteinte après 10 années d'applications et est de 3,50 mg/kg. Dans le cas de l'usage revendiqué, pour une application de 500 g sa/ha sur maïs, la valeur maximale du plateau d'accumulation calculée est atteinte après 6 ans et est égale à 0,728 mg/kg.

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

Selon la classification de McCall¹⁸, l'isoxaflutole et le RPA 202248 sont considérés comme intrinsèquement très mobiles. Le RPA 203328 est considéré comme intrinsèquement extrêmement mobile.

L'acлонifène est considéré comme intrinsèquement peu mobile.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)

Le risque de transfert des substances actives et de leurs métabolites majeurs dans le sol vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000), et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour l'isoxaflutole : DT_{50} = 0,6 jour (moyenne géométrique champ, normalisée à 20°C et pF=2, cinétique SFO, n=4), K_{foc}^{19} = 79,8 mL/g_{OC} (moyenne, n=4), $1/n$ = 0,935 (moyenne, n=4),
- pour le RPA 202248 : DT_{50} = 9,8 jours (moyenne géométrique champ, normalisée à 20°C et pF=2, cinétique SFO, n=4), K_{foc} = 46,4 mL/g_{OC} (moyenne, n=8), $1/n$ = 0,867 (moyenne, n=8), fraction de formation cinétique (ffM) = 1 à partir du parent,
- pour le RPA 203328 : DT_{50} = 22,8 jours (moyenne géométrique champ, normalisée à 20°C et pF=2, cinétique SFO, n=4), K_{oc} = 0,70 mL/g_{OC} (moyenne, n=5), $1/n$ = 0,79 (moyenne, n=5), fraction de formation cinétique (ffM) = 1 à partir du RPA 202248,
- pour l'acлонifène : DT_{50} = 62,3 jours (moyenne géométrique au laboratoire normalisée à 20°C et pF2, cinétique SFO, n=7), K_{foc} =7126 mL/g_{OC} (moyenne arithmétique, n=3), $1/n$ =0,922 (moyenne arithmétique, n=3).

Les PECgw calculées pour l'isoxaflutole et le RPA 202248 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens pertinents pour l'usage revendiqué. Les PECgw calculées pour le métabolite RPA 203328 sont supérieures à 0,75 µg/L pour 6 scénarios européens sur 8 pertinents pour l'usage revendiqué (de 0,834 à 2,68 µg/L). Cependant, la non-pertinence toxicologique du RPA 203328 a été démontrée selon le document guide Sanco/221/2000 (voir section toxicologie de l'avis).

Concernant l'acлонifène, les PECgw calculées sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens pertinents pour l'usage revendiqué.

En conséquence, les risques de contamination des eaux souterraines sont considérées comme acceptables.

¹⁷ DT 90 : Durée nécessaire à l'élimination de 90 % de la quantité initiale de la substance

¹⁸ 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.

¹⁹ K_{foc} : coefficient d'adsorption par rapport au carbone organique correspondant au coefficient d'adsorption de Freundlich (K_f)

Devenir et comportement dans les eaux de surface***Voies de dégradation dans l'eau et/ou les systèmes eau-sédiment*****Isoxaflutole**

L'isoxaflutole est rapidement dégradé par hydrolyse à tous les pH testés. Cette dégradation conduit à la formation du métabolite RPA 202248.

L'isoxaflutole est sensible à la photolyse. Cependant, cette voie de dégradation ne devrait pas être majoritaire dans les systèmes aquatiques. En effet, l'hydrolyse est plus rapide ce qui suggère qu'elle sera majoritaire par rapport à la photolyse.

En système eau/sédiment à l'obscurité, l'isoxaflutole est rapidement hydrolysé et forme le métabolite RPA 202248 (52-64 % de la RA dans la phase aqueuse après 1-2 jours d'incubation). Le RPA 202248 est ensuite dégradé en RPA 205834 (15-20 % de la RA dans la phase aqueuse après 2-7 jours d'incubation) et adsorbé sur les sédiments (maximum de 39 % de la RA dans les sédiments après 62 jours d'incubation). Le RPA 205834 est également adsorbé et formé dans les sédiments (maximum de 14 % de la RA dans les sédiments après 14 jours d'incubation). La minéralisation est faible (< 1 % de la RA après 100 jours d'incubation) et la formation de résidus non-extractibles dans les sédiments représente jusqu'à 23 % après 100 jours d'incubation.

L'isoxaflutole n'est pas facilement biodégradable.

Aclonifène

L'acilonifène est principalement dissipé de la phase aqueuse des systèmes eau-sédiment par adsorption sur le sédiment (53 % de la RA dans le sédiment après 7 jours d'incubation). La formation de résidus non extractibles atteint un maximum de 77 % après 180 jours d'incubation. La minéralisation est faible et atteint un maximum de 1,32 %. Aucun métabolite majeurs (>10%) n'a été détecté.

Dans l'eau, l'acilonifène est stable à l'hydrolyse et n'est pas significativement dégradée par photolyse (DT₅₀=197 jours, pH7 et 25°C).

L'acilonifène n'est pas facilement biodégradable.

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

Les PEC_{sw} et PEC_{sed} sont calculées pour 3 distances de dérive de pulvérisation. Les valeurs de PEC_{sw} et des PEC_{sed} fortes (10 m), moyennes (30 m) et faibles (100 m) maximales calculées pour la dérive de pulvérisation sont les suivantes :

Voie d'entrée	Dérive	Isoxaflutole	RPA 202248	RPA 205834	Aclonifène
PEC _{sw} (µg/L)	Forte	0,0725	0,046	0,015	0,482
	Moyenne	0,025	0,016	0,005	0,166
	Faible	0,0075	0,005	0,0015	0,05
PEC _{sed} (µg/kg)	Forte	-	0,133	0,015	1,93
	Moyenne	-	0,05	0,051	0,66
	Faible	-	0,014	0,0015	0,2

Suivi de la qualité des eaux

Les données centralisées par l'IFEN²⁰ concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines pour l'isoxaflutole n'indiquent aucun dépassement de valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour la période 2001-2004, sur un total de 2884 analyses réalisées.

Les données centralisées par l'IFEN concernant le suivi de la qualité des eaux superficielles pour l'isoxaflutole n'indiquent aucune détection pour la période 2001-2004, sur un total de 9299 analyses réalisées.

²⁰ Institut Français de l'Environnement

Aucune donnée n'est disponible dans la base de données IFEN pour l'aclonifène.

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 donnés. Elles présentent l'intérêt des mesures dans l'environnement en comparaison avec des estimations réalisées dans le cadre réglementaire. 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 sont complémentaires.

Comportement dans l'air

L'isoxaflutole et l'aclonifène ne présentent pas de risque significatif de transfert vers l'atmosphère.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Le risque pour les oiseaux a été évalué sur la base des données du dossier européen de l'aclonifène et du rapport d'évaluation européen pour l'isoxaflutole et selon les recommandations du document guide SANCO/4145/2000. Les valeurs de toxicité retenues pour l'évaluation des risques sont :

- pour l'aclonifène :
 - toxicité aiguë : $DL_{50}^{21} > 2000$ mg/kg p.c.,
 - toxicité alimentaire : $DL_{50} > 1027$ mg/kg p.c./j,
 - toxicité sur la reproduction : $NOEL^{22} > 141$ mg/kg p.c./j,
- pour l'isoxaflutole :
 - toxicité aiguë : DL_{50} aigu > 2150 mg/kg p.c.,
 - toxicité alimentaire : $DL_{50} > 930,4$ mg/kg p.c./j,
 - toxicité sur la reproduction : il n'est pas nécessaire de fixer une NOEL en raison de l'application de la préparation sur sol nu et de la non persistance de la molécule.

Du fait de l'application de la préparation en pré-émergence sur sol nu et selon les recommandations du document guide SANCO/4145/2000, les risques ont été évalués selon des scénarios standards (Tier 1) pour les oiseaux insectivores et vermivores, ainsi que pour les oiseaux herbivores dans le cas de l'isoxaflutole du fait de son caractère systémique. Pour les usages revendiqués sur maïs et maïs doux, les ratios toxicité/exposition TER^{23} indiquent des risques aigu, à court terme et à long terme acceptables selon les scénarios standards.

L'isoxaflutole étant rapidement métabolisé en RPA 202248 et RPA 203328 dans les plantes, une évaluation du risque pour les oiseaux herbivores a été réalisée. Sur la base des données de toxicité pour les métabolites (pour le RPA 202248 : DL_{50} alimentation > 1684,5 mg/kg pc/j et $NOEL$ reproduction $\geq 44,4$ mg/kg pc/j ; et pour le RPA 203328 : DL_{50} alimentation > 2626 mg/kg pc/j), les risques à court terme et à long terme pour les oiseaux herbivores sont jugés acceptables.

Du fait du potentiel de bioaccumulation de l'aclonifène ($\log Pow^{24} = 4,37$), le risque pour les oiseaux vermivores et piscivores a été évalué. Les valeurs de TER étant supérieures à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques à long terme pour les oiseaux vermivores et piscivores sont donc acceptables.

²¹ DL_{50} : 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.

²² $NOEL$: No observed effect level (dose sans effet)

²³ 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.

²⁴ $\log Pow$: Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau

Enfin l'évaluation des risques aigus liés à la consommation d'eau de boisson dans les flaques aboutit à des risques acceptables.

Effets sur les mammifères

Le risque pour les mammifères a été évalué sur la base des données du dossier européen de l'aclonifène et du rapport d'évaluation européen pour l'isoxaflutole et selon les recommandations du document guide SANCO/4145/2000. Les valeurs de toxicité retenues pour l'évaluation des risques sont :

- pour l'aclonifène :
 - toxicité aiguë : DL_{50} aigu > 5000 mg/kg p.c.,
 - toxicité sur la reproduction : NOEL = 8 mg/kg p.c./j,
- pour l'isoxaflutole :
 - toxicité aiguë : DL_{50} aigu > 5000 mg/kg p.c.,
 - toxicité sur la reproduction : NOEL = 2 mg/kg p.c./j).

Du fait de l'application de la préparation en pré-émergence sur sol nu et selon les recommandations du document guide SANCO/4145/2000, les risques ont été évalués en tier 1 pour les mammifères insectivores et vermivores, ainsi que pour les mammifères herbivores dans le cas de l'isoxaflutole du fait de son caractère systémique. Pour les usages revendiqués sur maïs et maïs doux, les TER indiquent un risque aigu acceptable selon les scénarios standards. Une évaluation affinée a été réalisée pour l'aclonifène en ce qui concerne les risques à long terme vis-à-vis des mammifères insectivores et vermivores et pour l'isoxaflutole en ce qui concerne les risques à long terme vis-à-vis des mammifères herbivores.

Pour les mammifères insectivores exposés aux résidus d'aclonifène, il a été considéré que la dissipation de la substance à partir des insectes était similaire à celle observée sur les végétaux. L'évaluation des risques affinée, basée sur une valeur de ftwa²⁵ de 0,53, aboutit à des risques à long terme acceptables pour les mammifères insectivores. Pour les mammifères vermivores, la prise en compte de la rapide excrétion de l'aclonifène aboutit à considérer le risque à long terme acceptable. Pour les mammifères herbivores, la prise en compte de la rapide métabolisation de l'isoxaflutole en RPA 202248 et RPA 203328 (métabolites non pertinents d'un point de vue toxicologique) dans les plantes, le risque à long terme est jugé acceptable.

Du fait du potentiel de bioaccumulation de l'aclonifène (Log Pow = 4,37), le risque pour les mammifères vermivores et piscivores a été évalué. Une évaluation affinée prenant en compte la rapide excrétion de l'aclonifène a été réalisée. Les valeurs de TER étant supérieures à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques à long terme pour les mammifères vermivores et piscivores sont donc acceptables.

Enfin l'évaluation des risques aigus liés à la consommation d'eau de boisson dans les flaques aboutit à des risques acceptables.

Effets sur les organismes aquatiques

Le risque pour les organismes aquatiques a été évalué sur la base des données des dossiers européens des deux substances actives et selon les recommandations du document guide SANCO/3268/2001. Par ailleurs, des essais de toxicité sur algues et plantes aquatiques avec la préparation ont été soumis. La préparation Memphis est très toxique pour les organismes aquatiques.

La PNEC²⁶ de l'aclonifène est basée sur la NOEC d'un essai de toxicité sur les stades précoces de développement des poissons (PNEC = 0,5 µg/L, NOEC = 5 µg/L, facteur de sécurité de 10).

La PNEC de l'isoxaflutole est de 0,32 µg/L (CE₅₀ *Lemna* de 3,2 µg/L, facteur de sécurité de 10). Les métabolites RPA 202248, RPA 203328 et RPA 205834 sont significativement moins toxiques que la molécule parent. Aussi l'évaluation est-elle basée sur la substance active.

²⁵ ftwa : time weighted average factor

²⁶ PNEC concentration sans effet prévisible dans l'environnement

Pour les usages sur maïs et maïs doux, en comparant les PNEC ci-dessus aux PEC calculées pour les dérives de pulvérisation (voir partie environnement de l'avis), il apparaît que pour protéger les organismes aquatiques, il convient de respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau. Le risque pour les organismes sédimentaires, évalué pour l'aclofène et en ayant pris en considération pour les métabolites RPA 202248 et RPA 205834 est considéré acceptable. Les risques via une contamination par drainage ne sont pas pertinents compte tenu de l'application de la préparation Memphis.

Effets sur les abeilles et les autres arthropodes non cibles

Le risque pour les abeilles a été évalué sur la base des données des dossiers européens des deux substances actives, ainsi que d'un essai soumis pour la préparation Memphis. Les valeurs de HQ²⁷ par voie orale et par contact sont toutes inférieures à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Les risques pour les abeilles ont donc acceptables.

Les risques pour les arthropodes non cibles autres que les abeilles sont basés sur les résultats d'essais en laboratoire réalisés avec la préparation Memphis sur les deux espèces standards, *A. rhopalosiphum* et *T. pyri*, ainsi que de tests en conditions étendues de laboratoire réalisés avec *T. pyri*, *C. carnea* et *A. bilineata*. Les valeurs de HQ en champ et hors champ ont été calculées conformément au guide Escort 2. Les risques en champ et hors champ pour les arthropodes non cibles autres que les abeilles sont acceptables en respectant une zone non traitée de 5 mètres.

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

Des essais de toxicité aiguë et chronique vis-à-vis des vers de terre sont disponibles pour les deux substances actives et leurs métabolites. Ces données sont issues soit du dossier européen des substances actives soit de nouvelles études soumises pour RPA 202248 (étude de toxicité aiguë), RPA 203328 (étude de toxicité chronique) et la préparation Memphis (étude de toxicité chronique).

Les valeurs de TER étant supérieures aux valeurs seuils de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE et compte tenu des données relatives aux substances actives et à leurs métabolites, les risques aigus et à long terme pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol sont considérés comme acceptables.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des effets inférieurs au seuil de 25 % ont été observés sur la minéralisation de l'azote et du carbone dans le sol, suite à l'apport d'aclofène et d'isoxaflutole ou du métabolite de l'isoxaflutole RPA 203328 à des doses largement supérieures aux valeurs de PEC observées dans le sol après l'application de la préparation Memphis. Aucun effet néfaste sur les micro-organismes du sol n'est donc attendu suite à l'application de cette préparation pour les usages revendiqués.

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

Le risque pour les plantes non cibles a été évalué sur la base des données du dossier européen de l'aclofène et des nouvelles études fournies pour l'isoxaflutole et la préparation Memphis. Les valeurs de TER sont inférieures aux valeurs seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE pour le risque hors champ en respectant une zone non traitée de 20 mètres. Le risque pour les plantes non cibles est donc acceptable à condition de respecter une zone non traitée de 20 mètres en bordure d'une aire non cultivée.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Essais préliminaires

Dans la mesure où les doses d'emploi revendiquées pour la préparation Memphis sont identiques aux doses déjà autorisées pour l'isoxaflutole et l'aclofène sur maïs et maïs doux, aucun essai préliminaire n'a été fourni.

²⁷ HQ : Hazard quotient

Essais d'efficacité

28 essais d'efficacité sur maïs ont été fournis. Ces essais montrent que la préparation Memphis présente une efficacité similaire à la préparation de référence. Le spectre d'efficacité de la préparation Memphis peut donc être assimilé à celui de la préparation de référence. Concernant l'usage sur maïs doux, une extrapolation des données obtenues sur maïs à la dose de 0,9 L/ha a été réalisée et est jugée acceptable. En conséquence, pour les usages revendiqués, le niveau d'efficacité de la préparation Memphis est considéré comme satisfaisant.

Essais phytotoxicité

12 essais de sélectivité sur maïs et 2 essais de sélectivité sur maïs doux sont fournis dans le cadre de ce dossier. Quelques symptômes sans impact sur la production sont notés. La préparation Memphis peut donc être considérée comme sélective du maïs et du maïs doux.

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

12 essais sont fournis dans le cadre de ce dossier. Aucun effet sur le rendement et la qualité n'est constaté sur maïs et maïs doux. La préparation Memphis n'a donc pas d'effet sur le rendement et la qualité des produits récoltés.

Effets secondaires non recherchés

Aucune donnée n'est présentée dans le dossier. Ceci est justifié par le fait que la préparation Memphis est une dilution d'une autre préparation à base d'isoxaflutole et d'acilonifène²⁸, autorisée depuis 1996.

Ainsi, les effets sur les cultures adjacentes et sur les rotations culturales sont connus et signalés sur l'étiquette. Par ailleurs, en l'absence de données disponibles, le notifiant recommande de ne pas utiliser la préparation Memphis sur maïs lorsqu'il est destiné à la production de semences.

Résistance

En se fondant sur l'étude bibliographique fournie, le risque de développement de résistance à la préparation Memphis est jugé comme faible. Cependant, le notifiant préconise la mise en place d'une surveillance de la survenue de résistance chez les adventices.

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

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation Memphis ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les risques pour les applicateurs, liés à l'utilisation de la préparation Memphis pour les usages revendiqués, sont considérés comme acceptables uniquement avec port d'équipements individuels de protection (gants, combinaison et chaussures solides) pendant les phases de mélange/ chargement. Les risques pour les personnes présentes sont considérés comme acceptables. Compte tenu du stade d'application précoce de la préparation Memphis sur les cultures, une exposition des travailleurs est considérée comme négligeable et les risques sont considérés comme acceptables.

Les risques aigus et chroniques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation Memphis pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables. Néanmoins, en raison d'un risque de transfert dans les rotations culturales et conformément aux conclusions de l'évaluation européenne de l'acilonifène, il est recommandé de respecter un délai de 1 an avant d'implanter des cultures de type racine ou tubercules sur une parcelle traitée avec de l'acilonifène.

L'évaluation des risques pour l'environnement a montré une contamination potentielle des eaux souterraines par un métabolite de l'isoxaflutole. Toutefois, ce métabolite n'étant pas

²⁸ Préparation Lagon (AMM n° 9600548), contenant 75 g/L d'isoxaflutole et 500 g/L d'acilonifène et se présentant sous la forme d'une suspension concentrée

pertinent sur le plan toxicologique, les risques pour les eaux souterraines, liés à l'utilisation de la préparation Memphis pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques sont acceptables pour tous les usages revendiqués dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Les données fournies ont permis de montrer que le spectre d'efficacité de la préparation Memphis est assimilable à celui de la préparation de référence. Son niveau d'efficacité est satisfaisant.

La préparation Memphis ne présente pas de phytotoxicité pour les cultures traitées. S'agissant d'une dilution d'une préparation déjà autorisée, les impacts sur les cultures suivantes et les rotations culturales sont connus. Toutefois, en l'absence de données sur les effets d'un traitement par la préparation Memphis sur les cultures de maïs destinées à la production de semences, la préparation ne doit pas être utilisée pour cet usage.

Le risque de développement de résistance étant considéré comme faible, aucune demande de surveillance n'est nécessaire. Cependant, le notifiant indique qu'il mettra en place, en post-autorisation, un suivi de l'apparition éventuelle de résistances.

Classification²⁹, de la préparation Memphis, phrases de risque et conseils de prudence :

Sans classement toxicologique

N, R50/53

S60 S61

N : Dangereux pour l'environnement

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

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

- Porter des gants, une combinaison et des chaussures solides pendant les phases de mélange/ chargement.
- Délai de rentrée : 6 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.].
- 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 arthropodes non cibles et les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³⁰.
- Délais d'emploi avant récolte : 70 jours pour le maïs doux, 90 jours pour le maïs ensilage et 120 jours pour le maïs grain.

²⁹ Directive 1995/45/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.

³⁰ 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.

- Respecter un délai de 1 an avant d'implanter des cultures de type racine ou tubercules sur une parcelle traitée avec de l'aclonifène.
- Ne pas utiliser la préparation Memphis sur les cultures de maïs destinées à la production de semences.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation Memphis pour les usages sur maïs et maïs doux à l'exception des maïs destinés à la production de semences (annexe 2).

L'aclonifène étant en cours de réévaluation au niveau européen, la préparation 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.

Pascale BRIAND

Mots-clés : MEMPHIS, herbicide, isoxaflutole, aclonifène , SC, maïs, maïs doux

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour la préparation Memphis

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Isoxaflutole	50 g/L (4,31 % poids/poids)	De 37,5 à 75 g sa/ha/an
Aclonifène	333 g/L (28,7 % poids/poids)	De 250 à 500 g sa/ha/an

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre d'applications maximum	Délai avant récolte (en jours)
15555901 Maïs (grain et fourrage) * désherbage	1,5 L/ha (75 g/ha d'isoxaflutole + 500 g/ha d'acilonifène)	1	120 jours (grain) 90 jours (fourrage)
16665901 Maïs doux * désherbage	0,75 L/ha (37,5 g/ha d'isoxaflutole + 250 g/ha d'acilonifène)	1	70 jours

Annexe 2

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

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre d'applications maximum	Délai avant récolte (en jours)
15555901 Maïs (grain et fourrage) * désherbage <i>sauf</i> <i>production de semences</i>	1,5 L/ha (75 g/ha d'isoxaflutole + 500 g/ha d'acilonifène)	1	120 jours (grain) 90 jours (fourrage)
16665901 Maïs doux * désherbage <i>sauf production de</i> <i>semences</i>	0,75 L/ha (37,5 g/ha d'isoxaflutole + 250 g/ha d'acilonifène)	1	70 jours