



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n°2008-0093 – ISARD (n°AMM 9900251)  
et 2008-0094 - SPECTRUM (n°AMM 2010617)

Maisons-Alfort, le 03 août 2009

LA DIRECTRICE GENERALE

## AVIS\*

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à une demande d'extension d'usages majeurs et mineurs  
pour les préparations ISARD et SPECTRUM à base de diméthénamide-p,  
de la société BASF AGRO SAS**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'une demande d'extension d'usages majeurs et mineurs pour les préparations herbicide ISARD ET SPECTRUM (code BAS 656 10 H), à base de diméthénamide-p, de la société BASF AGRO SAS, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur les préparations ISARD et SPECTRUM à base de diméthénamide-p, destinées au désherbage de la betterave industrielle et fourragère, de la chicorée industrielle et Witloof, du millet et du moha.

La préparation SPECTRUM est un second nom de la préparation ISARD. Seule la préparation ISARD sera mentionnée par la suite dans cet avis, les conclusions pour cette dernière étant applicables à la préparation SPECTRUM.

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 le 28 mai 2009, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

**CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION**

La préparation ISARD est un herbicide sous forme de concentré émulsionnable (EC) contenant 720 g/L de diméthénamide-p (pureté minimale de 89 %), appliquée en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le diméthénamide-p est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE (directive d'inscription 2003/84/CE du 25 septembre 2003<sup>2</sup>).

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

Les propriétés physico-chimiques de la substance active et de la préparation ont été évaluées par l'instance précédemment en charge de l'évaluation des produits phytopharmaceutiques lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation ISARD (reconnue similaire à la préparation BAS 656 07H, préparation représentative présentée dans le rapport d'évaluation européen du diméthénamide-p pour son inscription à l'annexe I).

\* Cet avis a été modifié le 19 mars 2010, page 16 et 17

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Directive 2003/84/EC de la Commission du 25 septembre 2003, modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives flurtamone, flufenacet, iodosulfuron, diméthénamide-p, pinoxystrobine, fosthiasate et silthiofam.

Les nouveaux usages majeurs revendiqués (betteraves et chicorées) font partie du groupe de plantes à haute teneur en eau. Des méthodes pour l'analyse des résidus dans ce type de matrice ont déjà été évaluées et validées lors de l'évaluation européenne. Des méthodes d'analyse pour les nouveaux usages mineurs (millet et moha) ont également été évaluées et validées lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation ISARD. Les limites de quantification (LQ) des résidus de diméthénamide-p dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrices	Résidus	Données provenant de l'évaluation européenne
<b>Plantes</b>	Diméthénamide-p [diméthénamide-p incluant les isomères (somme des isomères)]	0,01 mg/kg (maïs, betterave à sucre, tomate, citron, blé) 0,02 mg/kg (graine de colza)
<b>Denrées d'origine animale</b>		0,01 mg/kg (lait, viande, oeuf, reins, foie, graisse)
<b>Sol</b>	Diméthénamide (incluant le (diméthénamide-p)	0,01 mg/kg
<b>Eau</b>		0,05 µg/L (eau de boisson et eau de surface)
<b>Air</b>	Diméthénamide	1,4 µg/m <sup>3</sup>

#### **CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

La dose journalière admissible<sup>3</sup> (DJA) du diméthénamide-p, 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./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet, obtenue dans une étude de toxicité d'un an par voie orale chez le chien.

La dose de référence aiguë<sup>4</sup> (ARfD) du diméthénamide-p, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,25 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 mécanistique de 4 jours par voie orale chez le rat.

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

- DL<sub>50</sub><sup>5</sup> par voie orale chez le rat comprise entre 500 et 2000 mg/kg p.c. ;
- DL<sub>50</sub><sup>6</sup> par voie cutanée chez le rat supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- CL<sub>50</sub><sup>6</sup> par inhalation chez le rat supérieure à 5,6 mg/L d'air ;
- Irritant pour la peau chez le lapin ;
- Irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

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

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur<sup>7</sup> (AOEL) pour le diméthénamide-p, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,04 mg/kg p.c./j**. Il a été

<sup>3</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>4</sup> 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).

<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> : la concentration létale de préparation, qui peut entraîner la mort de la moitié d'une population animale suite à une exposition de quatre heures par inhalation du produit chimique présent dans l'air. Elle est exprimée en milligrammes de préparation par litre d'air.

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 chien.

Une étude *in vivo* chez le rat et une étude comparative *in vitro* de pénétration percutanée à travers la peau de rat et l'épiderme humain réalisée avec la préparation ISARD a permis de fixer l'absorption cutanée du diméthénamide-p au pire cas à 10 % pour la préparation sous forme non diluée et diluée.

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

La préparation ISARD est autorisée sur maïs à la dose de 1,4 L/ha et sur sorgho à la dose de 1,2 L/ha. Les risques toxicologiques, pour l'opérateur, les personnes présentes et le travailleur, liés à l'utilisation de cette préparation sur millet et moha à la dose d'application de 1,2 L/ha et pour des périodes d'applications similaires, sont donc couverts par les usages déjà autorisés. Par conséquent, seuls les usages sur betteraves et chicorées seront évalués dans cette partie.

L'exposition systémique des applicateurs est estimée à l'aide du modèle allemand BBA (German Operator Exposure Model), en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation ISARD. L'exposition estimée par ce modèle, exprimée en pourcentage de l'AOEL, est la suivante :

Usage	Surface traitée	Dose d'emploi	Equipement	Taux d'absorption cutanée	% AOEL du diméthénamide-p
Betterave sucrière	20 ha/jour	1 L/ha, soit 720 g sa/ha	Pulvérisateur à rampe	10 % (préparation non diluée et diluée)	229 % (sans protection)
chicorée					88 % avec gants pendant le chargement et la pulvérisation

Ces résultats montrent que l'exposition des applicateurs estimée avec port de gants pendant la phase de chargement et de pulvérisation représente 88 % de l'AOEL du diméthénamide-p pour les usages sur betterave et chicorée.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs pour les usages sur betterave et chicorée est considéré comme acceptable avec port de gants et d'un vêtement de protection pendant toutes les phases d'utilisation de la préparation.

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

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation est estimée à partir des données présentées dans le rapport EUROPOEM II<sup>8</sup>, pour un taux maximal d'application de 720 g/ha de diméthénamide-p. L'exposition est estimée à 2 % de l'AOEL du diméthénamide-p, pour une personne de 60 kg située à 7 mètres de la pulvérisation. Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation est acceptable.

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

La préparation ISARD étant destinée au désherbage des cultures de betterave, chicorée, millet et moha qui ne nécessite pas l'intervention de travailleurs après traitement, l'estimation de l'exposition du travailleur est considérée comme non nécessaire.

Un délai de rentrée est fixé à 48 heures en raison des propriétés sensibilisantes de la préparation.

<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.

<sup>8</sup> EUROPOEM II- Bystander Working group Report

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'extension d'usages majeurs et mineurs pour la préparation ISARD sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du diméthénamide-p à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

La préparation ISARD est autorisée sur maïs et sorgho, pour des doses d'application respectives de 1,4 et 1,2 L/ha avec un délai avant récolte (DAR) de 90 jours. Afin de soutenir les usages sur millet et moha, de nouvelles études résidus sur maïs ont été fournies dans le cadre de ce dossier.

**Définition du résidu**

Des études de métabolisme dans la betterave sucrière et 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 du diméthénamide-p à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme diméthénamide-p (et ses isomères) pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

**Essais résidus**

**Millet et moha**

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements<sup>9</sup>" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur le maïs au millet et au moha.

40 essais résidus sur maïs ont été évalués lors de l'inscription du diméthénamide-p à l'annexe I de la directive 91/414/CEE :

- pour le maïs grain, aucun essai ne permet de soutenir le DAR revendiqué de 60 jours. 6 essais parmi les 40 (2 essais Nord et 4 essais Sud de l'Europe) peuvent être exploités pour des bonnes pratiques agricoles (BPA) de 1 application à 848 g sa/ha avec un DAR de 100 jours ;
- pour le maïs vert (fourrage), 19 essais parmi les 40 (12 essais Nord et 7 essais Sud) ont été effectués en respectant des BPA critiques (1 application à 848 g sa/ha avec un DAR de 60 jours) identiques à celles revendiquées en France

8 essais complémentaires (4 essais Nord et 4 essais Sud) ont été fournis dans le cadre du présent dossier :

- pour le maïs grain, 1 essai parmi les 8 (zone Nord) a été réalisé en respectant des BPA de 1 application à 848 g sa/ha avec un DAR de 100 jours ;
- pour le maïs vert (fourrage), 3 essais parmi les 8 (1 essai Nord et 2 essais Sud) ont été réalisés en respectant des BPA (1 application à 848 g sa/ha avec un DAR de 60 jours) identiques à celles revendiquées en France. Le plus haut niveau de résidu rencontré dans la plante entière dans ces essais est de 0,04 mg/kg. Cette valeur entraîne un dépassement de la valeur seuil de 0,1 mg/kg MS<sup>10</sup> lors du calcul de l'AJMT<sup>11</sup> animal des bovins laitier et allaitant. Toutefois, en considérant un DAR de 90 jours pour le maïs vert (fourrage), 27 essais (15 essais Nord et 12 essais Sud) peuvent être exploités et aboutissent à des niveaux de résidus toujours inférieurs à la LQ. Avec un DAR de 90 jours, une étude d'alimentation animale n'est donc pas nécessaire.

Les niveaux de résidus mesurés dans le grain et dans la plante entière, et la distribution des résultats dans les essais, montrent que les BPA sur le maïs ne sont acceptables que sous réserve d'un DAR de 100 jours pour le maïs grain et de 90 jours pour le maïs vert (fourrage) au lieu des 60 jours revendiqués. Dans ces conditions, ils permettent de respecter des limites maximales de résidus (LMR) européennes en vigueur.

<sup>9</sup> Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.7

<sup>10</sup> MS : matière sèche

<sup>11</sup> AJMT : Apport journalier maximal théorique

En conséquence, les usages sur millet et moha, pour les mêmes BPA, sont considérés comme acceptables.

#### **Betterave et chicorée**

6 essais résidus sur betterave sucrière ont été évalués lors de l'inscription du diméthénamide-p à l'annexe I de la directive 91/414/CEE et permettent de soutenir les BPA revendiquées. Ils ont tous été réalisés dans le Nord de l'Europe avec des DAR inférieurs à 91 jours : 4 d'entre eux ont été réalisés avec du diméthénamide-p à des doses allant de 650 à 713 g sa/ha, les autres ayant été réalisés avec un mélange racémique de diméthénamide (50 % diméthénamide-p) à des doses de 1,07 à 1,80 kg sa/ha. Par ailleurs, un ensemble de 16 essais effectués au Nord de l'Europe permet de couvrir les BPA revendiquées lorsqu'elles sont réalisées en fractionnant la dose en 2 ou 3 applications.

La betterave sucrière étant une culture préférentiellement localisée au Nord en France, l'ensemble de ces essais a été jugé suffisant pour soutenir l'usage sur betterave sucrière.

Aucun autre essai n'est disponible que ce soit sur chicorée (production de racines) ou betterave fourragère. La betterave fourragère étant cultivée dans le Sud de la France, des essais Sud ont été jugés nécessaires. L'usage sur betterave fourragère n'est donc pas considéré comme acceptable. La chicorée étant uniquement cultivée dans la partie Nord de la France, et les essais sur betterave sucrière montrant des niveaux de résidus aussi bien dans les feuilles que dans les racines inférieurs à la LQ, lorsque la préparation est appliquée conformément aux BPA revendiquées, l'extrapolation des données sur la betterave sucrière vers la chicorée (production de racines) est jugée acceptable.

#### **Essais d'alimentation animale**

##### **• Betterave**

Les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires car le calcul de l'AJMT pour l'animal montre que le niveau de substance active ingéré ne dépassera pas 0,1 mg/kg MS.

##### **• Millet et moha**

Aucune étude d'alimentation animale n'a été fournie pour l'inscription de la substance active diméthénamide-p à l'annexe I de la directive 91/414/CEE et aucune étude supplémentaire n'a été soumise dans le cadre de ce dossier. Par conséquent, conformément aux résultats des essais résidus sur plante entière, le DAR de 60 jours revendiqué pour le maïs vert (fourrage) n'est pas considéré comme acceptable. Mais ces essais montrent qu'avec un DAR de 90 jours pour le maïs vert, l'utilisation de la préparation ISARD est acceptable sur maïs et sur millet et moha par extrapolation. Les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires car le calcul de l'AJMT de l'animal montre que le niveau de substance active ingéré ne dépassera pas 0,1 mg/kg MS.

#### **Rotations culturelles**

Des études dans les cultures de rotation ont été menées pour le diméthénamide-p. Elles montrent d'une part, que le diméthénamide-p persiste un peu plus d'un an dans le sol et d'autre part, que les résidus dans un grand nombre de cultures de rotation sont inférieurs à la LQ. Cependant, ces essais ont été effectués avec des délais assez longs entre le traitement et le semis de la culture.

Pour les cultures de rotation sur lesquelles aucune autorisation du diméthénamide-p n'existe, des délais entre l'application du produit et le semis ou la plantation de cultures suivantes ont donc été proposés en cultures de rotation après le traitement par du diméthénamide-p :

- Semis de céréales : 140 jours ;
- Plantation de toutes les autres cultures : 300 jours.

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

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

Pour le diméthénamide-p, l'exposition maximale représente 0,6 % de l'ARfD et 3,2 % de la DJA.

Des métabolites du diméthénamide-p étant susceptibles d'être présents à des teneurs supérieures à 0,1 µg/L dans les eaux souterraines, ils ont été pris en compte dans l'évaluation du risque pour le consommateur, en considérant comme pire cas une teneur maximale totale en métabolites de 50 µg équivalent parent/L.

En considérant pour ces métabolites des valeurs toxicologiques de référence identiques à celles du parent, et une consommation de 3 L d'eau par jour pour un adulte de 60 kg de poids corporel, l'exposition aiguë liée à la consommation d'eau représenterait 1,22 % de l'ARfD du diméthénamide-p.

Cette même consommation d'eau journalière représenterait 15,25 % de la DJA. L'exposition maximale pour le consommateur resterait acceptable, passant alors à 18,45 % de la DJA du diméthénamide-p.

En conséquence, les risques chroniques et aigus pour le consommateur français et européen sont considérés comme acceptables.

### **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 les substances actives et leurs produits de dégradation. Pour le diméthénamide-p, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. Elles 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) suite à l'utilisation du diméthénamide-p avec la préparation ISARD et pour chaque usage.

La préparation ISARD est autorisée sur maïs à la dose de 1,4 L/ha et sur sorgho à la dose de 1,2 L/ha. Les risques environnementaux liés à l'utilisation de cette préparation sur millet et moha à la dose d'application de 1,2 L/ha et pour des périodes d'applications similaires, sont donc couverts par les usages déjà autorisés. Par conséquent, seuls les usages sur betteraves et chicorées seront évalués dans cette partie.

### **Devenir et comportement dans le sol**

#### **Voies de dégradation dans le sol**

En conditions contrôlées aérobies, le diméthénamide-p se dégrade rapidement dans les sols (DT<sub>50</sub><sup>12</sup> moyenne de 16 jours) en formant plusieurs métabolites. Ces derniers, M23 (dérivé oxalamide du diméthénamide-p) et M27 (dérivé sulfonate du diméthénamide-p) se forment respectivement à 14,4 % et 12,7 % de la radioactivité appliquée (RA) en 90 et 42 jours. Un autre métabolite (M31) apparaît de façon récurrente et successive à des pourcentages supérieurs à 5 % de la RA (jusqu'à 6,9 % à 21 jours). Les résidus non-extractibles représentent 22 à 44 % de la RA et la minéralisation atteint 8 à 36 % de la RA en 119 et 120 jours.

En conditions anaérobies, la dégradation et la minéralisation du diméthénamide-p sont plus faibles. La voie de dégradation dans ces conditions est similaire à celle décrite en conditions aérobies.

En photolyse, le diméthénamide-p montre une dégradation plus rapide dans des conditions d'exposition continue à la lumière. De nouvelles voies de dégradation apparaissent dont une menant à la formation d'un photoproduit mineur non transitoire (métabolite M9). Dans le cadre de l'évaluation européenne ce métabolite (M9) n'avait pas été pris en compte du fait de son caractère mineur non transitoire. Il conviendra de considérer ce point lors du réexamen communautaire de la substance active diméthénamide-p.

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

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

Les PECsol sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>13</sup> et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le diméthénamide-p : DT<sub>50</sub> = 34,7 jours, valeur maximale observée, cinétique SFO<sup>14</sup>, n = 10,
- pour le M23 : DT<sub>50</sub> = 159 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, n = 6, pourcentage maximal de formation de 14,4 % de la RA,
- pour le métabolite M27 : DT<sub>50</sub> = 137 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, n = 7, pourcentage maximal de formation de 12,7 % de la RA.

La PECsol maximale calculée pour l'usage revendiqué est de 0,768 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le diméthénamide-p, de 0,109 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le métabolite M23 et de 0,121 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le métabolite M27.

### Persistante et risque d'accumulation

Le diméthénamide-p n'est pas considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Les métabolites M23 et M27 sont considérés comme persistants. Une valeur de plateau d'accumulation a donc été déterminée. Elle est au maximum de 0,117 mg/kg pour le métabolite M23 et de 0,102 mg/kg pour le métabolite M27 après 4 ans d'applications consécutives.

### Transfert vers les eaux souterraines

#### Adsorption et mobilité

Le diméthénamide-p est considéré comme moyennement mobile selon la classification de McCall<sup>15</sup>. Les métabolites M23 et M27 sont considérés comme très mobiles selon la classification de McCall.

En l'absence de valeurs expérimentales pour les métabolites M31 et M9, des valeurs conservatrices ont été utilisées pour les paramètres d'adsorption (Kfoc<sup>16</sup>, 1/n<sup>17</sup>).

Les études en lysimètres et microlysimètres mettent en évidence le potentiel de lixiviation du sol vers les eaux souterraines des métabolites M23 et M27. Concernant les métabolites M9 et M31, les études fournies dans le cadre de ce dossier n'ont pas permis d'exclure strictement la formation et la lixiviation potentielles de ces substances.

L'ensemble de ces métabolites (M23, M27 et M31) a donc été conservé dans l'évaluation du risque pour les eaux souterraines et par mesure de précaution le métabolite M9 a été inclus dans cette évaluation.

### Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)

Le risque de transfert du diméthénamide-p et ses métabolites du sol vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide des modèles FOCUS\_PELMO version 3.3.2 et FOCUS PEARL version 3.3.3 selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)<sup>18</sup>, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le diméthénamide-p : DT<sub>50</sub> = 16,3 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisée à 20°C et pH2), Kfoc = 170 ml/g<sub>OC</sub> (n=10), 1/n = 0,99 (n=10) ;

<sup>13</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

<sup>14</sup> SFO : Déterminée selon une cinétique de 1<sup>er</sup> ordre simple (Simple First Order)

<sup>15</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), Arington , Va., USA.

<sup>16</sup> Kfoc : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich

<sup>17</sup> 1/n : exposant dans l'équation de Freundlich

<sup>18</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.

- pour le métabolite M23 :  $DT_{50} = 19,6$  jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisée à 20°C pF2),  $Kfoc = 6,0 \text{ ml/g}_{OC}$  ( $n=6$ )  $1/n = 1$  (valeur pire cas),  $ffM^{19} = 0,1891$  (définie à partir du parent) ;
- pour le métabolite M27 :  $DT_{50} = 30,4$  jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisée à 20°C pF2),  $ffM$  à partir du parent : 0,171,  $Kfoc = 6,7 \text{ ml/g}_{OC}$  ( $n=6$ ),  $1/n = 1$  (valeur pire cas) ;
- pour le métabolite M31 :  $DT_{50} = 30,9$  jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisée à 20°C pF2),  $ffM$  à partir du parent : 0,1007,  $Kfoc = 10 \text{ ml/g}_{OC}$  (PCKOCWIN),  $1/n = 1$  (valeur pire cas).
- pour le métabolite M9 :  $DT_{50} = 2,3$  jours (photolyse) pour le premier horizon de sol et 365 jours (valeur par défaut) pour les horizons suivants, fraction de formation : 0,3 ;  $Kfoc = 10 \text{ ml/g}_{OC}$ ,  $1/n = 1$  (valeurs par défaut).

Les PECgw calculées pour le diméthénamide-p sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour les usages revendiqués.

Les PECgw calculées pour les métabolites M9, M23 et M31 sont supérieures à 0,1 µg/L et inférieures à 10 µg/L pour une application (fractionnée ou non) tous les ans du produit ISARD.

Les PECgw calculées pour le métabolite M27 sont supérieures à 10 µg/L pour une application (fractionnée ou non) tous les ans. Pour une application tous les 2 ans, les PECgw de ce métabolite sont inférieures à 10 µg/L et supérieures à 0,1 µg/L.

Les métabolites M23 et M27 ont été jugés non pertinents d'un point de vue toxicologique au sens du document guide Sanco/221/2000<sup>20</sup> dans le cadre de l'évaluation européenne. Le M31 a été jugé non pertinent par l'Afssa. Le métabolite M9, présent dans le métabolisme du rat, est considéré comme couvert par la DJA du diméthénamide-p.

En considérant une application (fractionnée ou non) tous les deux ans sur la même parcelle, la concentration de l'ensemble des métabolites est comprise entre 0,1 et 10 µg/L. Dans ces conditions, le risque de contamination des eaux souterraines est acceptable.

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

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

Le diméthénamide-p se dégrade progressivement dans l'eau et les sédiments selon une demi-vie de 28 et 33 jours respectivement. L'adsorption sur les sédiments se limite à 23 % de la RA. La minéralisation est faible et atteint 2,7 % de la RA après 105 jours. Les résidus liés aux sédiments représentent une fraction plus importante avec 53 % de la RA. Aucun métabolite majeur n'est observé dans l'eau ou les sédiments.

Le diméthénamide-p n'est pas significativement dégradé par hydrolyse. La photolyse semble contribuer partiellement à la dissipation du diméthénamide-p dans l'eau. Cette dégradation s'accompagne de la formation de photoproducts mineurs (les métabolites M3, M9, M11 et le composé I, représentant au plus 4,3 % de la RA).

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

Les PECsw et PECsed sont calculées pour trois distances de dérive de pulvérisation et le drainage en considérant notamment les paramètres suivants pour le diméthénamide-p :  $DT_{50eau} = 27,7$  jours (valeur maximale pour la colonne d'eau des systèmes eau/sédiment, cinétique SFO,  $n= 2$ ), occurrence maximale dans les sédiments de 22,8 %.

<sup>19</sup> ffM : fraction de formation cinétique

<sup>20</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.

### Valeurs de PECsw et de PECsed pour la diméthénamide-p

Voie d'entrée	Distance au champ traité	PECsw ( $\mu\text{g}/\text{L}$ )	PECsed Max ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )
		diméthénamide-p	
Dérive	Forte (10 m)	0,70	
	Moyenne (30 m)	0,24	
	Faible (100 m)	0,07	
Dérive ou drainage	Forte (10 m)		1,19
	Moyenne (30 m)		0,41
	Faible (100 m)		0,12
Drainage		0,19	

#### **Comportement dans l'air**

Le diméthénamide-p ne présente pas de risque significatif de transfert vers l'atmosphère, la volatilisation et le temps de demi-vie ( $\text{DT}_{50} = 2,45$  heures) dans l'atmosphère étant très faibles.

#### **Données de surveillance dans les eaux de surfaces et les eaux souterraines**

Les données centralisées par l'Institut français de l'environnement (IFEN) concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines indiquent que plus de 99 % des analyses réalisées entre 1997 et 2004 sont inférieures à la limite de quantification. 13 analyses, sur un total de 4736 montrent une quantification du diméthénamide-p à des concentrations comprises entre 0,10  $\mu\text{g}/\text{L}$  et 0,78  $\mu\text{g}/\text{L}$ . Une seule analyse présente une concentration plus élevée (2,4  $\mu\text{g}/\text{L}$ ).

En ce qui concerne les concentrations mesurées dans les eaux superficielles, les données de l'IFEN indiquent que plus de 98 % des analyses réalisées entre 1997 et 2004 sont inférieures à la limite de quantification. 321 analyses, sur un total de 16002 montrent une quantification du diméthénamide-p à des concentrations généralement comprises entre de 0,01 et 1,70  $\mu\text{g}/\text{L}$ . Sept analyses présentent des concentrations plus élevées (2,40  $\mu\text{g}/\text{L}$ ).

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

#### **CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**

La préparation ISARD est autorisée sur maïs à la dose de 1,4 L/ha et sur sorgho à la dose de 1,2 L/ha. Les risques écotoxicologiques liés à l'utilisation de cette préparation sur millet et moha à la dose d'application de 1,2 L/ha et pour des périodes d'applications similaires, sont donc couverts par les usages déjà autorisés. Par conséquent, seuls les usages sur betteraves et chicorées seront évalués dans cette partie.

#### **Effets sur les oiseaux**

##### **Risques aigu, à court-terme et à long-terme pour des oiseaux herbivores et insectivores**

L'évaluation des risques pour les oiseaux ont été évalués en se fondant sur les données de toxicité du diméthénamide-p issues de dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur une  $\text{DL}_{50}$  égale à 1068 mg/kg/p.c., issue d'une étude de toxicité aiguë chez *Colinus virginianus* ;
- pour une exposition à court-terme, sur une  $\text{DL}_{50}$  supérieure à 1405 mg/kg p.c./j, issue d'une étude par voie alimentaire chez *Colinus virginianus* ;

- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL<sup>21</sup> de 114 mg/kg p.c./j, issue d'une étude sur la reproduction chez *Colinus virginianus*.

Un essai de toxicité orale aiguë de la préparation ISARD pour les mammifères est disponible et indique que la toxicité de la préparation peut être prédite à partir de celle de la substance active. Un essai de toxicité aiguë de la préparation pour les oiseaux n'est donc pas jugé nécessaire.

Les risques sont évalués conformément aux recommandations du document SANCO/4145/2000 sur la base des scénarios d'exposition les plus adaptés aux usages revendiqués. L'évaluation des risques à partir de scénarios standard permet de conclure que les risques aigus, à court-terme et à long-terme sont acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores pour l'ensemble des usages revendiqués.

#### **Risque d'empoisonnement secondaire lié à la chaîne alimentaire**

La valeur de log Pow<sup>22</sup> du diméthénamide-p est de 1,89. Cette valeur n'indique pas de potentiel de bioaccumulation de cette substance dans les organismes. Par conséquent, l'évaluation du risque d'accumulation dans la chaîne alimentaire via les résidus dans les proies (poissons ou invertébrés) n'est pas requise.

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

Les concentrations en substance active attendues dans des flaques susceptibles de se former sur le terrain ont été calculées afin d'apprecier les risques d'intoxication aiguë par la consommation d'eau contaminée. Les risques aigus pour les oiseaux sont considérés comme acceptables.

#### **Effets sur les mammifères**

##### **Risques aigus et à long-terme pour les mammifères**

L'évaluation des risques pour les mammifères ont été évalués en se fondant sur les données de toxicité du diméthénamide-p issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë : sur une DL50 égale à 429 mg/kg/p.c., issue d'une étude de toxicité aiguë chez le rat ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL de 33,3 mg/kg p.c./j, issue d'une étude sur la reproduction chez le rat.

Un essai de toxicité orale aiguë de la préparation ISARD pour les mammifères a été soumis dans le cadre de l'examen de ce dossier, qui montre que la préparation ne semble pas plus toxique que la substance active. La toxicité de la préparation peut donc être prédite à partir de celle de la substance active.

Les risques sont évalués conformément aux recommandations du document SANCO/4145/2000 selon des scénarios d'exposition adaptés aux usages revendiqués. L'évaluation de risque à partir de scénarios standard permet de conclure que les risques aigu et à long-terme sont acceptables pour les mammifères pour tous les usages.

#### **Risque d'empoisonnement secondaire lié à la chaîne alimentaire**

La valeur de log Pow du diméthénamide-p est de 1,89. Cette valeur n'indique pas de potentiel de bioaccumulation de cette substance dans les organismes. Par conséquent, l'évaluation du risque d'accumulation dans la chaîne alimentaire via les résidus dans les proies (poissons ou invertébrés) n'est pas requise.

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

Les concentrations en substance active attendues dans des flaques susceptibles de se former sur le terrain ont été calculées afin d'apprecier les risques d'intoxication aiguë par la consommation d'eau contaminée. Les risques aigus pour les mammifères sont considérés comme acceptables.

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

<sup>22</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau

### Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la substance active. De plus, des données de toxicité sont disponibles pour la préparation ISARD chez la truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*), la daphnie (*Daphnia magna*), l'algue verte (*Pseudokirchneriella subcapitata*) et la plante aquatique (*Lemna gibba*) qui indiquent que la toxicité aiguë semble être prévisible à partir des données de toxicité aiguë sur la substance active pour tous les groupes d'organismes. L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC<sup>23</sup> de la substance active et selon les recommandations du document SANCO/3268/2001.

Les risques pour les organismes aquatiques liés aux 4 métabolites du diméthénamide-p (M3, M23, M27 et M31) sont couverts par l'évaluation du risque du diméthénamide-p, leur toxicité étant inférieure à celle du diméthénamide-p.

La PNEC du diméthénamide-p égale à 1,78 µg/L est basée sur la CE<sub>50</sub><sup>24</sup> de la plante aquatique (*Lemna gibba*), affectée d'un facteur de sécurité de 5. Le facteur de sécurité est réduit de 10 à 5 pour le diméthénamide-p car des données de toxicité sont disponibles sur 13 espèces différentes de plantes aquatiques.

Cette PNEC est comparée aux PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation du diméthénamide-p. Cette comparaison conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour l'ensemble des usages revendiqués.

Cette PNEC est également comparée aux PEC calculées pour prendre en compte les transferts par drainage du diméthénamide-p. Cette comparaison permet de conclure à des risques acceptables par cette voie de transfert.

Les risques pour les organismes aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation ISARD, sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

### Effets sur les abeilles

Les effets de du diméthénamide-p et de la préparation ISARD ont fait l'objet d'essais d'écotoxicité chez l'abeille domestique. La substance active (DL<sub>50</sub> > 94 µg sa/abeille) et la préparation ne sont pas toxiques pour les abeilles. Le risque pour les abeilles est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués..

### Effets sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles

Pour les autres arthropodes non-cibles, des essais avec la préparation ISARD sont disponibles pour les espèces indicatrices *Aphidius rhopalosiphi*, *Typhlodromus pyri*, *Chrysoperla carnea*, *Poecilus cupreus*, *Pardosa* sp. et *Aleochara bilineata*.

La préparation est毒ique pour *Aphidius rhopalosiphi* en conditions de laboratoire, mais pas pour les autres espèces d'arthropodes testées. La préparation ne présente plus de toxicité significative pour *Aphidius rhopalosiphi* en conditions de laboratoire sur support naturel.

Les informations disponibles sur les effets de la préparation ISARD pour les arthropodes non-cibles indiquent un risque acceptable de cette préparation pour les autres arthropodes non-cibles, pour les usages revendiqués.

### Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol

Le risque pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol est évalué selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002, sur la base des données du dossier européen de la substance active, d'un essai de toxicité aiguë de la préparation, ainsi que des données de la toxicité des métabolites du sol.

<sup>23</sup> PNEC : Prévisible non effect concentration (Concentration sans effet prévisible dans l'environnement)

<sup>24</sup> CE50 : concentration entraînant 50% d'effets

Le calcul des TER<sup>25</sup> aigu pour la préparation, le diméthénamide-p et les métabolites majeurs du sol du diméthénamide-p indique des risques aigus acceptables pour les vers de terre.

Le calcul des TER long-terme pour les métabolites majeurs du sol du diméthénamide-p permet de conclure à des risques acceptables

Sur la base de ces informations, le risque pour les macro-organismes non-cibles du sol lié à la préparation ISARD est acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

Des informations sur le diméthénamide-p et la préparation sont disponibles pour les microorganismes dans le dossier européen de la substance active. Les résultats de ces essais indiquent des effets limités de la substance active et de la préparation ISARD sur la transformation de l'azote et du carbone du sol. Les risques liés aux usages de cette préparation sont donc acceptables.

#### **Effets sur d'autres organismes non-cibles (flore et faune)**

Aucun essai de toxicité du diméthénamide-p sur les plantes non-cibles n'est disponible. Un essai de toxicité d'une préparation contenant du diméthénamide-p à une teneur identique et de formulation identique à ISARD (EC) sur la germination, la survie des plantules et des plantes est disponible dans le dossier européen de la substance active. Les valeurs de toxicité issues de cette étude sont considérées extrapolables à la préparation ISARD. Les résultats de cet essai indiquent que l'effet principal porte sur la germination ( $CE_{50} = 22,4$  g sa/ha) des espèces testées.

La comparaison de la  $CE_{50}$  et de la toxicité de la préparation des essais en plein champ avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation permet de conclure à un risque acceptable pour les plantes non-cibles avec le respect d'une distance non traitée de 5 mètres.

#### **CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

Le diméthénamide-p appartient à la famille des chloroacétamides. Il inhibe des enzymes impliquées dans la biosynthèse de lipides (acides gras à longue chaîne) et par conséquent bloque la division cellulaire et l'apparition des mauvaises herbes. Il vise principalement les herbes annuelles.

#### **Essais préliminaires**

- Betteraves et chicorées**

Aucun essai préliminaire n'a été fourni pour ces usages.

- Millet et moha**

La préparation ISARD est déjà autorisée sur sorgho à la dose de 1,2 L/ha et sur maïs et maïs doux à la dose de 1,4 L/ha. L'usage désherbage du millet est rattaché au sorgho et l'usage désherbage du moha est rattaché à l'usage ray-grass.

#### **Essais d'efficacité**

- Betteraves et chicorées**

La préparation ISARD peut être intégrée dans un programme de traitement herbicide en post-levée des betteraves. La préparation ISARD procure un haut niveau d'efficacité comparable à celui apporté par les préparations à base de métamitrone et de lénacile.

Aucune donnée permettant de juger de l'efficacité de la préparation ISARD n'a été fournie pour les chicorées. Cependant, par assimilation de la flore et de son spectre d'action, l'efficacité de la préparation ISARD peut être extrapolée de la production de betterave à la production de racines de chicorées.

<sup>25</sup> Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL50, CL50, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

- **Millet et moha**

Aucun essai d'efficacité n'est nécessaire car la préparation est déjà autorisée sur maïs et sorgho. La préparation ISARD permet le contrôle des principales graminées estivales présentes dans les cultures de millet : panics, sétaires, digitaires et sur certaines dicotylédones : amarantes, morelles.

L'efficacité de la préparation ISARD sur millet et moha peut être évaluée par extrapolation de l'efficacité sur maïs et sorgho du fait des similitudes des flores adventices de ces différentes cultures. La préparation ISARD est donc jugée efficace pour le désherbage des cultures de millet et moha.

#### **Essais de phytotoxicité**

- **Betteraves et chicorées**

La préparation ISARD appliquée en doses fractionnées sur les chicorées ne présente pas d'effet négatif sur la capacité de forçage des racines. Aucun essai réalisé avec la préparation ISARD à la double dose n'a été fourni. Sur betterave, la préparation ISARD appliquée à simple ou double dose ne présente pas de symptôme inacceptable de phytotoxicité. La préparation ISARD est considérée comme sélective des cultures de betteraves et de chicorées.

- **Millet et moha**

Le millet et le moha sont des graminées et le diméthénamide-p a une action anti-graminée. Cependant, sur le millet, positionné au stade 2-3 feuilles, la préparation ISARD (appliquée à 1,2 L/ha) présente de très faibles symptômes de phytotoxicité aussi bien à simple qu'à double dose. La préparation ISARD (appliquée à 1,2 L/ha) peut être jugée comme sélective de la culture de millet.

Etant donné que le moha est une sétaire (*Setaria italica*) et que les produits ISARD/SPECTRUM et DAKOTA-P ont montré une efficacité contre ce genre de graminées (Sétaire verte, *Setaria viridis* et verticillée *Setaria verticillata*), en l'absence de données de phytotoxicité, il n'est pas possible d'exclure un risque pour les cultures de moha. Il conviendra donc de fournir en post-autorisation, des données (bibliographiques ou issues d'essais de valeur pratique) sur les potentiels effets phytotoxiques de la préparation ISARD sur le moha.

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

- **Betteraves et chicorées**

Aucun effet dans les essais de phytotoxicité n'a été relevé sur la production de feuilles pour les chicorées et sur le rendement en sucre pour les betteraves.

- **Millet et moha**

La préparation ISARD (appliquée à 1,2 L/ha) permet d'augmenter le rendement par rapport au témoin non traité dans les essais de phytotoxicité. Ce gain de rendement est lié à une diminution de la pression des adventices sur la culture sous l'action du produit. On ne peut conclure sur l'absence d'effet négatif de la préparation ISARD sur le rendement car celui-ci peut avoir été compensé par l'impact du contrôle des adventices.

#### **Effets sur les cultures suivantes**

Aucune donnée n'a été fournie.

#### **Effets sur les cultures adjacentes**

Les risques sur cultures limitrophes dus à une dérive de pulvérisation liée au vent sont estimés identiques à ceux induits par une application sur maïs. Aucune mesure supplémentaire n'est jugée nécessaire.

#### **Effets sur les semences récoltées**

Concernant les cultures portes-graines, aucune donnée n'ayant été fournie, le risque éventuel de la préparation sur les cultures portes-graines ne peut pas être évalué.

### Résistance

Aucun cas de résistance aux chloroacétamides n'a été observé en France. Le risque d'apparition de résistance est réel mais considéré comme faible. Cependant, il conviendra de prendre des mesures de gestion du risque en alternant les matières actives utilisées lors du désherbage durant la culture et les rotations culturales. Une note concernant la gestion de la résistance est indiquée sur l'étiquette.

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

- A.** Les propriétés physico-chimiques des préparations ISARD et SPECTRUM permettent de s'assurer de la sécurité de leur utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Des méthodes d'analyses sont disponibles et ont été validées.

Les risques pour les applicateurs, liés à l'utilisation des préparations ISARD et SPECTRUM pour les usages revendiqués, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les travailleurs et les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

En l'absence d'essais résidus conduits dans le Sud de l'Europe, l'usage sur betterave fourragère n'est pas acceptable. Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation des préparations ISARD et SPECTRUM sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des autres usages. Afin d'éviter la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement, il conviendra de respecter les délais suivants entre l'application des préparations ISARD et SPECTRUM et le semis ou la plantation des cultures suivantes : semis de céréales : 140 jours ; semis de toute autre culture : 300 jours.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation des préparations ISARD et SPECTRUM, notamment les risques d'une contamination des eaux souterraines pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables à condition de ne pas appliquer cette préparation ou tout autre produit contenant du diméthénamide-p plus d'une fois (à la dose fractionnée ou non) tous les deux ans sur la même parcelle.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation des préparations ISARD et SPECTRUM, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le dossier biologique des préparations ISARD et SPECTRUM permet de conclure à l'efficacité et à la sélectivité de la préparation pour les usages revendiqués. Concernant les applications sur moha, il conviendra de fournir en post-autorisation des données sur les potentiels effets phytotoxiques sur cette culture.

### Classification du diméthénamide-p : Xn, R22 R43 ; N, R50/53

**Classification<sup>26</sup> des préparations ISARD et SPECTRUM, phrases de risque et conseils de prudence:**

**Xn, R22 R36/38 R43**

**N, R50/53**

**S36/37 S46 S60 S61**

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R22 : Nocif par ingestion

R36/38 : Irritant pour les yeux et la peau

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

<sup>26</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.

- R50/53 : Très毒ique 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  
S46 : En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.  
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 et un vêtement de protection pendant toutes les phases d'utilisation du produit.
- Délai de rentrée : 48 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.]
- SPe1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ISARD ou tout autre produit contenant du diméthénamide-p plus d'une fois (en dose fractionnée ou non) tous les deux ans sur la même parcelle.
- 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, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>27</sup>.
- Délai d'emploi avant récolte :
  - o Millet et moha : 100 jours pour la production de grains et 90 jours pour la production de fourrage.
  - o Betterave et chicorée : 90 jours
- Respecter, pour les cultures entrant dans la rotation et pour lesquelles aucune autorisation de préparation à base de diméthénamide-p n'existe, un délai de 140 jours pour les céréales et de 300 jours pour les autres cultures entre l'application du produit contenant du diméthénamide-p et le semis ou la plantation de cultures suivantes.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** (annexe 2) pour l'extension d'usages majeurs et mineurs des préparations ISARD et SPECTRUM dans les conditions d'étiquetage et d'emploi indiquées ci-dessus.

La Directrice générale adjointe

Valérie BADUEL

**Mots-clés** : ISARD, SPECTRUM, herbicide, diméthénamide-p, EC, betteraves, chicorées, millet, moha, PMAJ.

<sup>27</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 pour une extension d'usages  
pour les préparations ISARD et SPECTRUM**

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Diméthénamide-p	720 g/L	720 à 864 g sa/ha/an

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre d'applications maximum	Stade d'application	Délai avant récolte (en jours)
<b>15055911</b> Betteraves industrielles et fourragères*désherbage	1*	1 application pleine dose fractionnée en 2 à 3 applications	Post émergence BBCH 14 à 16	90
		1 à 3 si fractionnement	Post émergence BBCH 16 à 18	
<b>16375901</b> Chicorée à café*production de racines*désherbage	1*	1 à 3 si fractionnement	Post émergence BBCH 14 à 16	90
<b>16355901</b> Chicorée witloof*production de racines*désherbage	1*	1 à 3 si fractionnement	Post émergence BBCH 14 à 16	90
<b>A créer</b> Chicorée industrielle*production de racine*désherbage	1*	1 à 3 si fractionnement	Post émergence BBCH 14 à 16	90
<b>15555901</b> Millet * Désherbage	1,2	1	Post levée Stade 2-3 feuilles	60
<b>A créer</b> Moha* Désherbage	1,2	1	Post levée Stade 2-3 feuilles	60

\*la dose totale par an ne devrait pas dépasser 1 L/ha de préparation.

Annexe 2

**Liste des usages proposés pour une extension d'usages  
pour les préparations ISARD et SPECTRUM**

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre d'applications maximum	Stade d'application	Délai avant récolte (en jours)	Proposition d'avis
<b>15055911</b> Betteraves industrielles et fourragères* désherbage <b>sauf betteraves fourragères</b>	1*	1 <b>tous les 2 ans</b> (pleine dose fractionnée en 2 à 3 applications)	Post émergence BBCH 14 à 16	90	Favorable sur betteraves industrielles <b>Défavorable sur betteraves fourragères</b>
		1 application pleine dose ou 1 pleine dose fractionnée en 2 à 3 applications	Post émergence BBCH 16 à 18		
<b>16375901</b> Chicorée à café* production de racines* désherbage	1*	1 <b>tous les 2 ans</b> (pleine dose fractionnée en 3 applications)	Post émergence BBCH 14 à 16	90	Favorable
<b>16355901</b> Chicorée witloof* production de racines* désherbage	1*	1 <b>tous les 2 ans</b> (pleine dose fractionnée en 3 applications)	Post émergence BBCH 14 à 16	90	Favorable
<b>A créer</b> Chicorée industrielle* production de racine* désherbage	1*	1 <b>tous les 2 ans</b> (pleine dose fractionnée en 3 applications)	Post émergence BBCH 14 à 16	90	Favorable
<b>15555901</b> Millet * Désherbage	1,2	1 <b>tous les 2 ans</b>	Post levée Stade 2-3 feuilles	100 jours pour la production de graine 90 jours pour la production de fourrage	Favorable
<b>A créer</b> Moha*Désherbage	1,2	1 <b>tous les 2 ans</b>	Post levée Stade 2-3 feuilles	100 jours pour la production de graine 90 jours pour la production de fourrage	Favorable

\*la dose totale par an ne devrait pas dépasser 1 L/ha de préparation.