Note réglementaire

REG2004-04

Iodosulfuron-méthyl-sodium

En application de l'article 17 du Règlement sur les produits antiparasitaires (RPA), on a accordé une homologation temporaire à la matière active iodosulfuron-méthyl-sodium et à sa préparation commerciale (PC) connexe, l'herbicide Tribute[™] Solo 32DF, qui contient les matières actives techniques foramsulfuron et l'iodosulfuron-méthyl-sodium, ainsi que le phytoprotecteur isoxadifen-éthyl, pour la lutte contre le chiendent, les graminées annuelles et les latifoliées dans le maïs de grande culture.

Cette note réglementaire présente un sommaire des données examinées, ainsi qu'une justification de la décision réglementaire proposée pour ces produits.

(also available in English)

Le 29 mars 2004

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la:

Coordonnatrice des publications Internet: pmra publications@hc-sc.gc.ca Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/

Santé Canada Service de renseignements :

I.A. 6605C 1-800-267-6315 ou (613) 736-3799

2720, promenade Riverside Télécopieur: (613) 736-3798

Ottawa (Ontario) K1A 0K9





ISBN :0-662-76421-8 (0-662-76422-6)

Numéro de catalogue : H113-7/2004-4F (H113-7/2004-4F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2004

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

Avant-propos

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada a accordé une homologation temporaire à l'iodosulfuron-méthyl-sodium et à sa PC connexe, l'herbicide Tribute™ Solo 32DF (2 % d'iodosulfuron-méthyl-sodium, 30 % de foramsulfuron et 30 % du phytoprotecteur isoxadifen-éthyl), pour la lutte contre le chiendent, les graminées annuelles et les latifoliées dans les cultures de maïs de grande culture. Ces produits ont fait l'objet d'examens effectués en collaboration par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire et la United States Environmental Protection Agency (EPA), dans le cadre du Programme d'examen conjoint du Groupe de travail technique sur les pesticides de l'Accord de libre-échange nord-américain (GTT-ALENA).

À titre de condition à cette homologation temporaire, Bayer CropScience doit effectuer des études supplémentaires portant sur l'efficacité, la stabilité en entreposage, la toxicité et les méthodes d'analyse des résidus dans l'environnement. Après l'examen de ces renseignements, l'ARLA doit publier un document de décision pour l'homologation proposée, et elle demande aux parties intéressées de présenter leurs commentaires avant sa décision réglementaire finale.

Table des matières

1.0	La matière active, ses propriétés et ses utilisations					
	1.1	Description de la matière active et des impuretés présentes				
	1.2	Propriétés physico-chimiques des MAQT et des préparations commerciales 2				
	1.3	Détails relatifs aux utilisations et autres renseignements				
2.0	Méth	ode d'analyse				
2.0	2.1	·				
	2.1	Méthode d'analyse de la formulation				
	2.3	Méthode d'analyse des résidus				
	2.5	2.3.1 Méthode pour l'analyse des résidus dans l'environnement				
		2.3.2 Méthode d'analyse des résidus multiples				
		2.3.3 Méthode d'analyse des résidus dans les plantes et les produits végétaux . 6				
		2.3.4 Méthode d'analyse des résidus dans les aliments d'origine animale 7				
3.0		s sur la santé humaine et animale				
	3.1	Sommaire des données toxicologiques intégrées				
	3.2	Détermination de la dose journalière admissible				
	3.3	Dose aiguë de référence				
	3.4	Sélection des valeurs de référence toxicologiques : évaluation des risques				
		professionnels et occasionnels				
	3.5	Impact sur la santé humaine et animale de l'exposition à la matière active				
		ou à ses impuretés				
		3.5.1 Évaluation de l'exposition des manipulateurs de pesticides 16				
		3.5.2 Exposition occasionnelle				
		3.5.3 Exposition professionnelle				
4.0	Résid	lus				
	4.1	Sommaire des renseignements sur les résidus				
5.0	Deve	nir et comportement dans l'environnement				
	5.1	Propriétés physiques et chimiques pertinentes pour l'environnement				
	5.2	Transformation abiotique				
	5.3	Biotransformation				
	5.4	Mobilité				
	5.5	Dissipation et accumulation dans des conditions in situ				
	5.6	Bioaccumulation				
	5.7	Sommaire des résultats sur le devenir et sur le comportement dans l'environnement				
		terrestre				
	5.8	Sommaire des résultats sur le devenir et sur le comportement dans le				
		milieu aquatique				

	5.9	Concentrations environnementales prévues
		5.9.2 Réseau aquatique
		5.9.3 Végétation et autres sources alimentaires
6.0	Effets	sur les espèces non ciblées
0.0	6.1	Effets sur des espèces terrestres
	6.2	Effets sur les organismes aquatiques
	6.3	Effets sur les méthodes biologiques de traitement des eaux usées
	6.4	Caractérisation des risques
		6.4.1 Comportement dans l'environnement
		6.4.2 Organismes terrestres
		6.4.3 Organismes aquatiques
	6.5	Atténuation des risques
7.0	Effica	cité
	7.1	Efficacité
		7.1.1 Utilisations prévues
		7.1.2 Mode d'action
		7.1.3 Cultures
		7.1.4 Efficacité contre les organises nuisibles
		7.1.5 Volume total de pulvérisation
	7.2	Toxicité pour les plantes traitées ou pour les produits de ces plantes 47
	7.3	Effets sur des cultures subséquentes, sur des cultures contiguës et sur d'autres
		plantes ou parties de plantes traitées, utilisées à des fins de propagation 48
		7.3.1 Effets sur les cultures subséquentes
	7.4	Durabilité
		7.4.1 Recensement des solutions de remplacement
		7.4.2 Contribution à l'atténuation des risques
		7.4.3 Renseignements sur l'acquisition, réelle ou potentielle,
		de la résistance
	7.5	Conclusions
8.0	Politic	que de gestion des substances toxiques
9.0	Décisi	on réglementaire
	9.1	Décision réglementaire
Liste	des abré	viations

Annex	e I Tablea	aux sommaires	62
	Tableau 1	Méthodes d'analyse de la matière active fabriquée	62
	Tableau 2	Méthodes d'analyse de la formulation	62
	Tableau 3	Méthodes d'analyse des résidus dans l'environnement	62
	Tableau 4	Toxicologie	
	Tableau 5	Sommaire récapitulatif de la chimie des résidus dans les aliments	71
	Tableau 6	Vue d'ensemble des études sur le métabolisme et de l'évaluation des	
		risques pour les plantes et pour les animaux	74
	Tableau 7	Propriétés physiques et chimiques de la matière active pertinentes	
		pour l'environnement	75
	Tableau 8	Devenir et comportement dans l'environnement terrestre	76
	Tableau 9	Devenir et comportement dans l'environnement aquatique	77
	Tableau 10	CPE maximale pour les végétaux et les insectes après pulvérisation	
		directe d'iodosulforon-méthyl-sodium	78
	Tableau 11	CPE maximale de Tribute [™] Solo 32 DF pour les végétaux et les	
		insectes après pulvérisation directe du produit	
	Tableau 12	CPE maximale dans la nourriture des oiseaux et des mammifères	79
	Tableau 13	Effets sur les organismes terrestres	80
	Tableau 14	Effets sur les organismes aquatiques	
	Tableau 15	Classification des risques selon l'ARLA	83
	Tableau 16	Risques présentés par l'iodosulfuron-méthyl-sodium (MAQT) pour	
		les organismes terrestres	84
	Tableau 17	Risques présentés par le Tribute [™] Solo 32DF pour les organismes	
		terrestres	84
	Tableau 18	Risques présentés par l'iodosulfuron-méthyl-sodium (MAQT) pour	
		les organismes aquatiques (espèces d'eau douce)	85
	Tableau 19	Risques présentés par le Tribute [™] Solo 32DF pour les organismes	
		aquatiques (espèces d'eau douce)	85
			_

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description de la matière active et des impuretés présentes

Description de la matière active de qualité technique (MAQT)

Matière active Iodosulfuron-méthyl-sodium

Fonction Herbicide

Nom chimique

1. Union internationale de chimie pure et appliquée

(UICPA)

Sel de sodium de l'acide méthyl-4-iodo-2-[3-(4-méthoxy-6-méthyl-1,3,5-triazin-2-

yl)uréidosulfonyl]benzoïque

2. Chemical Abstracts

Service (CAS)

Sel monosodique de l'ester méthylique de l'acide 4-iodo-2[[[[(4-méthoxyl-6-méthyl-

1.3.5-triazin-2-

yl)amino]carbonyl]amino]sulfonyl]benzoïque

Numéro CAS 144550-36-7

Formule moléculaire C₁₄H₁₃IN₅NaO₆S

Masse moléculaire 529,2

Formule développée

COOCH₃

$$[Na]^+$$

$$SO_2 \xrightarrow{N} \xrightarrow{NH} \xrightarrow{N} OCH_3$$

$$CH_3$$

Pureté nominale de la m.a. 91.9 (limites: 89.1 - 94.7)

Nature des impuretés à effets toxicologiques, environnementaux ou autres

L'iodosulfuron-méthyl-sodium de qualité technique ne contient ni impuretés, ni microcontaminants figurant sur la liste des substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques (PGST).

1.2 Propriétés physico-chimiques des MAQT et des préparations commerciales

MAQT: Iodosulfuron-méthyl-sodium technique

Propriété	Valeur ou description			Commentaires
Couleur et état physique	Poudre cristalline beige			
Odeur	Faible odeur non caractéristique			
Point (ou plage) de fusion	152 °C			
Point (ou plage) d'ébullition	Sans objet			
Masse volumique	1,76 g/cm ³			
Pression de vapeur à 20 °C	Temp. (°C) 20 25	p. v. (I 2,6 × 1 6,7 × 1	0^{-9}	Il y a peu de chances que ce produit se volatilise à partir des surfaces d'eau et de sol
Constante de la loi de Henry	Temp. (°C) Constante (Pa·m³/mol) 20 2,29 × 10 ⁻¹¹ 25 5,91 × 10 ⁻¹¹		humide.	
Spectre ultraviolet (UV)-visible	Solvant MeOH MeOH + NaOH (90/10, v/v.) Aucune absorption		$\frac{\text{E} \left[\text{L/(mol.} \times \text{cm})\right]}{2,990 \times 10^{4}}$ $3,184 \times 10^{4}$ $3,170 \times 10^{4}$ $300-800 \text{ nm}.$	Il y a peu de chances que ce produit soit phototransformé dans l'environnement.
Solubilité dans l'eau à 20 °C	<u>pH</u> 7,6 (non tamponné) 4 5 7 9 10		Solubilité (g/L) 60,0 0,02 0,17 25,0 65,0 45,0	De soluble à très soluble Possibilité de lessivage

Propriété Valeur ou description		Commentaires
Solubilité (g/L) dans les solvants organiques à 20 °C	$\begin{array}{cccccccccccccccccccccccccccccccccccc$	
Coefficient de partage n -octanol-eau (K_{oe}) à 25 °C	$\begin{array}{c cccc} \underline{pH} & \underline{log \ K_{oe}} \\ 4 & 1,96 \\ 5 & 1,07 \\ 6 & 0,07 \\ 7 & -0,70 \\ 9 & -1,22 \\ 10 & -1,15 \\ \end{array}$	Faible possibilité de bioaccumulation
Constante de dissociation (pK _a)	r a - , - ,	
Stabilité (température, métal) Les données sur la stabilité de ce composé en présent de métaux et d'ions métalliques sont sans objet. La MAQT de l'AE F115008 est entreposée dans des fût d'acier à garniture de polyéthylène, ce qui réduit presque à zéro l'exposition aux métaux (acier inoxydable). La PC est emballée dans des contenants en plastique appropriés.		

PC: Tribute[™] Solo 32DF

Propriété	Résultat		
Couleur	Brun jaunâtre		
Odeur	Faible odeur aromatique		
État physique	Granulés à grains fins		
Type de formulation	Granulés dispersibles dans l'eau		
Garantie	Foramsulfuron: 30 % (limites: 29,1 – 30,9 %) Iodosulfuron-méthyl-sodium: 2 % (limites: 1,9 – 2,1 %)		
Produits de formulation	Ce produit ne contient aucun des produits de formulation de la liste 1 de l'EPA, ni des produits de formulation qui font partie des substances de la voie 1 de la PGST.		
Matériau du contenant et description	Contenant à parois ondulées en PEHD moulé par soufflage, à fermeture moulée par injection et à disque d'étanchéité à induction dans une boîte en carton		

Propriété	Résultat		
Masse volumique apparente	Densité après tassement : 0,63 g/mL		
pH d'une dispersion à 1 % dans l'eau	6,7		
Potentiel d'oxydation ou de réduction	Aucune incompatibilité chimique au contact d'un réducteur (poudre de zinc) ou d'un oxydant (nitrate d'ammonium)		
Stabilité pendant l'entreposage	Tribute [™] Solo 32DF est stable après une période d'entreposage de 2 ans à la température ambiante dans des contenants de polyéthylène.		
Explosivité	Non explosif		

1.3 Détails relatifs aux utilisations et autres renseignements

L'iodosulfuron appartient à la catégorie générale des herbicides de type sulfonylurée (groupe 2). Pour ce produit, on observe une activité de l'acétolactate-synthase (ALS), qui est une enzyme clé pour la biosynthèse des acides aminés ramifiés, soit l'isoleucine, la leucine et la valine. Bien que la séquence réelle des processus phytotoxiques ne soit pas claire, des plantes meurent à cause d'événements qui surviennent en réponse à l'inhibition de l'enzyme ALS.

L'iodosulfuron se comporte comme un herbicide systémique et de contact après des applications en postlevée sur des plantes nuisibles. L'absorption par la plante visée suit immédiatement l'application, tout comme les effets phytotoxiques dans la plante. Ces symptômes visibles presque immédiats de l'action herbicide sont l'arrêt de la croissance, suivi par le jaunissement des feuilles, l'inhibition de la production d'anthocyanine et enfin, la nécrose progressive des pousses. Selon le type des plantes nuisibles et les conditions environnementales, la mort des plantes survient habituellement une à trois semaines après l'application de l'herbicide.

L'iodosulfuron est présent dans une PC, le Tribute[™] Solo 32DF. Cette formulation est composée de granulés dispersibles dans l'eau à teneur garantie de 2 % pour l'iodosulfuron et de 30 % pour le foramsulfuron, qu'on doit appliquer avec le surfactant Hasten. Le foramsulfuron appartient également à la catégorie générale des herbicides de type sulfonylurée (groupe 2), décrite ci-dessus.

On trouve aussi du foramsulfuron dans d'autres préparations commerciales d'herbicides comme le Tribute[™] 2.25 SC et le Tribute[™] 35 DF. Pour plus de renseignements concernant ces préparations, veuillez consulter le document de décision réglementaire sur le foramsulfuron.

Dans le Tribute[™] Solo 32DF, il y a aussi un phytoprotecteur incorporé, l'isoxadifen-éthyl, qui n'a pas d'activité herbicide seul, mais qui, appliqué avec l'iodosulfuron et le

foramsulfuron, favorise l'inactivation rapide de l'action herbicide dans le maïs sans compromettre l'efficacité herbicide du mélange.

Le Tribute[™] Solo 32DF est un herbicide sélectif destiné aux applications en postlevée sur le maïs de grande culture qui utilisent des systèmes de travail du sol classiques dans l'Est du Canada, pour la lutte contre certaines latifoliées et graminées adventices. On doit appliquer le Tribute[™] Solo 32DF avec l'adjuvant de pulvérisation Hasten à 1,0 % v/v (volume/volume) (c.-à-d. 1 L Hasten par 100 L de solution à pulvériser) et 2,5 L/ha d'engrais azotés liquides à 28 % dans un volume total minimal pulvérisé de 150 L/ha, avec un nombre maximal d'une application par année, à l'aide d'équipements d'application au sol seulement.

On peut planter le maïs, la fève soja, l'orge de printemps, le canola de printemps, l'avoine de printemps et les haricots secs communs (haricot à filet, petit haricot rond blanc, haricot canneberge) 10 mois après l'application de Tribute[™] Solo 32DF.

2.0 Méthode d'analyse

2.1 Méthode d'analyse de la matière active fabriquée

On prescrit une méthode de chromatographie liquide haute performance par ultraviolet (CLHP-UV) à phase inversée pour le dosage de la matière active iodosulfuron-méthylsodium dans le produit technique. D'après des données de validation et les chromatogrammes présentés, on a déterminé que cette méthode était suffisamment spécifique, précise et exacte.

2.2 Méthode d'analyse de la formulation

On a évalué une méthode de CLHP-UV à phase inversée pour le dosage simultané de l'iodosulfuron-méthyl-sodium et du foramsulfuron présents dans le Tribute[™] Solo 32DF. Selon les données de validation et les chromatogrammes présentés, on a jugé que cette méthode était assez spécifique, précise et exacte à titre de méthode analytique dans le cadre de l'application de la loi.

2.3 Méthode d'analyse des résidus

2.3.1 Méthode pour l'analyse des résidus dans l'environnement

Pour l'analyse du sol, on a soumis à l'essai deux méthodes chromatographiques de détermination du composé d'origine, l'iodosulfuron-méthyl-sodium (AE F115008) et de ses principaux produits de transformation, le metsulfuron-méthyl (AE F075736) et la 2-amino-4-méthoxy-6-méthyl-1,3,5-triazine (AE F059411). Selon les données de validation et les chromatogrammes obtenus, on a déterminé que ces méthodes étaient suffisamment sensibles, précises, exactes et spécifiques pour le dosage.

La méthode utilisée pour le dosage du composé d'origine et des principaux produits de transformation dans le sol en Amérique du Nord pourrait servir à l'analyse des sédiments. On a évalué une méthode de CLHP-UV pour le dosage du composé d'origine et du principal produit d'hydrolyse, le metsulfuron-méthyl (AE F075736), dans l'eau de boisson. Selon les données de validation et les chromatogrammes obtenus, on a déterminé que cette méthode était suffisamment sensible, précise, exacte et spécifique pour doser ces substances. On a sélectionné une méthode d'analyse pour le dosage du composé d'origine dans le maïs, qu'on a appliquée à des résidus dans des matrices végétales. On ne disposait pas de méthode spécifique et sensible pour l'analyse des matrices animales.

2.3.2 Méthode d'analyse des résidus multiples

On a recherché la présence de l'iodosulfuron-méthyl-sodium (AE F115008) et du métabolite metsulfuron-méthyl (AE F075736) à l'aide de méthodes d'analyse des résidus multiples conformes à la méthode du Pesticide Analytical Manual, volume I (annexe II - 1/94). On n'a pas entrepris d'essais selon le protocole A parce que l'iodosulfuron-méthyl-sodium et le metsulfuron-méthyl sont fluorescents, ni selon le protocole B, parce que ces composés ne sont pas des phénols, ni selon le protocole D, parce qu'on ne pouvait utiliser un mode opératoire utilisant le Florisil pour leur purification, ou parce que les détecteurs thermoioniques et à flamme (FPD-S) n'avaient pas la sensibilité requise pour ces composés. Étant donné que la méthode de purification sur une colonne de Florisil ne permettait pas de récupérer l'iodosulfuron-méthyl-sodium et le metsulfuron-méthyl, on a mis fin aux essais selon les protocoles E et F. Il semble que l'iodosulfuron-méthyl-sodium et le metsulfuron-méthyl ne sont pas récupérables avec les méthodes à résidus multiples de la United States Food and Drug Administration (FDA).

2.3.3 Méthode d'analyse des résidus dans les plantes et les produits végétaux

On a développé une méthode d'analyse (BY/02/99) pour le dosage des résidus d'iodosulfuron-méthyl-sodium et de metsulfuron-méthyl dans les cultures même si l'iodosulfuron-méthyl-sodium est la seule substance à analyser utile à des fins d'application de la loi. Pour prélever les résidus extractibles d'iodosulfuron-méthyl-sodium et de metsulfuron-méthyl des plantes cultivées, on mélange l'échantillon avec de l'acétonitrile. Puis, l'extrait est filtré et, après réduction du volume, on le traite avec de l'hexane pour en éliminer les huiles. Ensuite, on fait évaporer l'extrait partiellement purifié sous pression réduite jusqu'à siccité, on dissout le produit obtenu dans le dichlorométhane et on le soumet à un autre traitement de purification sur une série de colonnes d'extraction en phase solide dans l'ordre suivant : gel de silice, Bond Elut™ ENV et polyamide 6S. L'extrait est évaporé jusqu'à siccité et redissous dans un mélange d'eau désionisée/acétonitrile 70:30 pour le dosage par CLHP-MS/MS (en mode d'ionisation positive par électronébulisation) ou dans un mélange d'eau désionisée/acétonitrile 50:50 pour les dosages par CLHP-UV.

La limite de quantification (LQ) était de 0,025 ppm dans le grain, ainsi que de 0,05 dans les fourrages sec et vert. Pour les matrices autres que le grain, on préfère le détecteur

MS/MS, plus fiable. Une validation par un laboratoire indépendant (VLI) [BYR00R001] a donné de bons résultats pour la méthode n° BY/02/99 (CL-MS seulement).

Cette méthode BY/02/99 est utile pour la détermination des résidus extractibles totaux d'iodosulfuron-méthyl-sodium et de metsulfuron-méthyl dans le maïs.

2.3.4 Méthode d'analyse des résidus dans les aliments d'origine animale

On n'applique pas de limites maximales de résidus (LMR) aux produits du bétail si des essais au champ appropriés pour l'utilisation prévue du pesticide ne mettent en évidence aucun résidu détectable dans les aliments pour animaux (*Lignes directrices sur les résidus chimiques*, Dir98-02, section 2). Donc, on n'a pas appliqué de méthode de vérification réglementaire pour l'analyse des aliments d'origine animale.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire des données toxicologiques intégrées

On a effectué un examen détaillé de la base de données toxicologiques disponibles pour la matière active de qualité technique (MAQT) iodosulfuron-méthyl-sodium. On demande les données corroboratives suivantes pour compléter la base de données toxicologique :

- 1) étude de neurotoxicité aiguë, pour confirmer les signes cliniques de neurotoxicité notés dans la base de données;
- 2) étude de toxicité sur le développement du lapin avec une dose élevée adéquate;
- 3) étude d'oncogénicité sur des souris avec des doses élevées adéquates;
- 4) étude de toxicité cutanée à des doses répétées tous les 21 ou 28 jours.

Chez les rats, l'iodosulfuron était rapidement et fortement absorbé; plus de 93, 79 et 70 % d'une dose orale unique faible (10 mg/kg p.c.), de doses moyennes répétées (100 mg/kg p.c.) et d'une dose unique élevée (500 mg/kg p. c.), respectivement. On obtenait des concentrations plasmiques maximales (Cmax) moins de 3.6 - 6.0 et de 7.3 – 7.6 heures après l'administration des doses uniques faible et élevée, respectivement. Une comparaison de la SSC (surface sous la courbe) après l'administration de faibles doses orales et intraveineuses indiquait un taux d'absorption calculé (ou biodisponibilité) d'environ 86 et 63 % de la dose administrée chez les mâles et chez les femelles, respectivement. On n'a noté aucune accumulation significative dans les tissus, car il restait moins de 0,5 % de la dose administrée dans les tissus et la carcasse au moment du sacrifice (72 heures après l'administration de la dose). La principale voie d'excrétion était l'urine. La plus grande partie de la dose administrée était éliminée en moins de 24 heures, et l'élimination était habituellement complète après 72 heures. De type biphasée, elle était caractérisée parc une phase initiale rapide, suivie d'une phase plus lente. Après l'administration de la dose unique faible, environ 93,9 – 97,6 % et 4,3 – 7,3 % de la dose administrée étaient récupérés dans l'urine et dans les fèces, respectivement. Après l'administration de la dose élevée, l'excrétion urinaire était réduite à 69,1 – 71,5 % de la

dose administrée chez les mâles et à environ 78,4 – 85,5 % de la dose administrée chez les femelles. L'excrétion fécale légèrement accrue comptait pour environ 24,5 – 26,5 % de la dose administrée chez les mâles, et pour environ 14,9 – 17,0 % de la dose administrée chez les femelles. On n'a pas décelé de radioactivité dans l'air exhalé après le dosage. Chez les chiens, les valeurs d'absorption, de cinétique du plasma, de distribution et d'élimination étaient comparables à celles des rats. La plus grande partie de la dose administrée était excrétée dans l'urine et les fèces sous forme de composé d'origine inchangé, soit environ 48,7 – 86,3 % et 1,1 – 11,1 % de la dose administrée, respectivement. On a identifié les métabolites AE F145740 (environ 0,9 – 4,5 % de la dose administrée), AE F148741 (environ 1,5 – 8,2 % de la dose administrée) et AE F168532 (environ 0.3 – 6.6 % de la dose administrée). Chacun de ces métabolites était présent dans l'urine et dans les fèces. On a aussi isolé des métabolites non identifiés dans les fèces (environ 0,6 – 1,2 % de la dose administrée). Tous les autres métabolites étaient présents à des teneurs inférieures à 0,6 % de la dose administrée. Il n'y avait pas de différences significatives au niveau des profils métaboliques des deux sexes, ou entre les doses, après des dosages répétés chez les rats, ni entre les rats et les chiens.

L'herbicide technique iodosulfuron-méthyl-sodium a une faible toxicité aiguë par les voies d'exposition orale, cutanée et inhalatoire; il est modérément irritant pour les yeux et très peu irritant pour la peau, et il n'est pas considéré comme un sensibilisateur cutané. Les métabolites de l'iodosulfuron-méthyl-sodium testés présentent une faible toxicité aiguë par les voies d'exposition orale et cutanée. La formulation d'herbicide Tribute™ Solo 32DF a une faible toxicité aiguë par voie d'exposition orale, cutanée et inhalatoire, elle est légèrement irritante pour les yeux et modérément irritante pour la peau, et on la considère comme un sensibilisateur cutané possible. Les produits de formulation figurent sur les listes 3, 4A ou 4B de l'EPA, et ils ne sont pas préoccupants du point de vue toxicologique.

On a testé l'iodosulfuron-méthyl-sodium par une batterie de tests *in vitro* (essais de mutation de gènes de cellules de bactéries et de mammifères, essai de synthèse d'ADN non programmée et essai d'aberrations chromosomiques de cellules de mammifères) et par des études de mutagénicité *n vivo* (essai de micronoyau de cellules de souris). Comme aucun de ces essais n'indiquait la possibilité d'effets génotoxiques, on doit conclure que l'iodosulfuron-méthyl-sodium n'est pas génotoxique dans les conditions des essais effectués.

On a étudié la toxicité subchronique et chronique de l'iodosulfuron-méthyl-sodium chez les souris, les rats et les chiens. On ne dispose d'aucune étude sur la toxicité cutanée de doses répétées.

Chez les souris, on a noté des effets du traitement dans le foie après des études d'exposition par voie alimentaire de 90 jours et de 80 semaines. On a noté des poids accrus du foie, une hypertrophie hépatocellulaire centrolobulaire et des dépôts adipeux centrolobulaires à 2100 et à 7000 ppm lors d'une étude d'exposition par voie alimentaire de 90 jours, et à 1750 ppm lors d'une étude d'exposition par voie alimentaire de

80 semaines. Lors de l'étude d'exposition par voie alimentaire de 90 jours, les cellules hypertrophiées comportaient un dépôt de lipofuscine, peut-être dû à la dégradation des organelles subcellulaires dans le cytoplasme. On a aussi noté une incidence accrue de nécrose ponctuelle à 7000 ppm lors des études d'exposition par voie alimentaire de 90 jours, et des cas d'infiltrations mononucléaires centrolobulaire et de pigmentation des hépatocytes centrolobulaires (peut-être dus à des dépôts de lipofuscines) à 1750 ppm, lors de l'étude d'exposition par voie alimentaire de 80 semaines. Pour sa part, l'étude d'exposition par voie alimentaire de 90 jours n'a pas mis en évidence des valeurs inférieures de poids corporel et de gain de poids corporel chez les mâles traités à 7000 ppm. La concentration sans effet nocif observé (CSENO) pour l'étude d'exposition par voie alimentaire de 90 jours était de 700 ppm (soit 119 mg/kg p.c./j) pour les mâles, et de 2100 ppm (soit 401 mg/kg p.c./j) pour les femelles. La CSENO pour l'étude d'exposition par voie alimentaire de 80 semaines était de 350 ppm (soit 54,2 et 57,6 mg/kg p.c./j pour les mâles et les femelles, respectivement).

Chez les rats, les résultats des traitements n'indiquaient que des poids corporels et des gains de poids corporel inférieurs pour les études d'exposition par voie alimentaire de 90 jours et de 2 ans. On observait une diminution des poids corporels et des gains de poids corporel inférieurs à 5000 et à 10 000 ppm (soit environ 10 - 15 % et 15 - 20 %, respectivement) pour l'étude d'exposition par voie alimentaire de 90 jours et 7000 ppm (environ 25 – 33 %) pour l'étude de 2 ans. On a aussi noté une activité élevée de l'alanine aminotransférase (ALT) (environ 11 %) et un léger élargissement des hépatocytes centrolobulaires chez les mâles à 10 000 ppm lors de l'étude d'exposition par voie alimentaire de 90 jours, mais, en l'absence de résultats permettant de faire des corrélations avec d'autres marqueurs de la fonction hépatique ou avec d'autres changements dans le poids du foie, on estimait que ces résultats s'expliquaient par une réponse adaptative, et non par des effets attribuables au traitement. La CSENO pour l'étude d'exposition par voie alimentaire de 90 jours était de 1000 ppm (soit de 67 et 74 mg/kg p.c./j pour les mâles et pour les femelles, respectivement). La CSENO pour l'étude d'exposition par voie alimentaire de 2 ans était de 700 ppm (soit 29,7 et 39,1 mg/kg p.c./j pour les mâles et pour les femelles, respectivement).

De l'ensemble des espèces soumises à des essais, le chien semble être la plus sensible. Lors des études d'exposition par voie alimentaire de 90 jours et d'un an, les concentrations alimentaires de 1200 ppm et plus donnaient des effets hématologiques et histopathologiques en fonction de la dose, correspondant aux symptômes de l'anémie. Les effets hématologiques étaient habituellement caractérisés par des teneurs inférieures en érythrocytes (Er), en hémoglobine (Hb) et en hématocrite (HCT) à 1200 ppm et plus. À 7200 ppm, on observait ces teneurs réduites en érythrocytes pendant tout le traitement; la diminution était graduelle et elle allait en s'aggravant. Une anémie périphérique semblait se développer graduellement, probablement par renouvellement naturel des érythrocytes, étant donné qu'on n'observait aucun signe de processus hémolytique ou hémorragique. Un examen de frottis de moelle épinière mettait en évidence une diminution des normoblastes à stade avancé à 1200 ppm et plus, une diminution des érythroblastes à 7200 ppm et un accroissement du rapport des cellules myéloïdes et érythroïdes (rapport M:E) à

7200 ppm. Les effets histopathologiques étaient caractérisés par une grave hyperplasie hématopoïétique généralisée dans la moelle épinière à 1200 ppm et plus, et par une hématopoïèse extramédullaire dans la rate et le foie à 7200 ppm. Il y avait des signes évidents de développement de mégacaryocytes, ainsi que d'hyperplasie hématopoïétique dans des sections de l'articulation fémoro-tibiale, dont la cavité médullaire épiphysaire du fémur et du tibia, qui était remplie de cellules de type myéloïde et érythroïde. Ces effets correspondent bien aux incidences accrues de formes juvéniles de cellules de type myéloïde et érythroïde, comme l'indique l'augmentation du nombre de granulocytes immatures présents et le nombre réduit d'érythroblastes présents, ainsi que l'augmentation du rapport myéloïde/érythroïde observée à 7200 ppm. Aucun effet chimique ou histopathologique clinique n'indiquait des pertes de sang périphériques par hémolyse ou hémorragie pouvant expliquer les effets hématologiques et histopathologiques correspondant à l'anémie, ce qui semble indiquer que ces résultats pourraient être dus à des interférences de la substance à l'essai avec la maturation cellulaire dans les tissus hématopoïétiques. Lors de l'étude d'exposition par voie alimentaire de 90 jours, on a noté un accroissement de l'activité de l'alanine aminotransférase (ALT) et de l'aspartate aminotransférase (AST), ainsi que du poids du foie, à 1200 et à 7200 ppm, mais on n'a observé aucun effet histopathologique corrélé dans le foie. On a aussi noté un accroissement de l'activité de la créatine phosphokinase (CPK) à 1200 ppm et plus lors de l'étude d'exposition par voie alimentaire de 90 jours. À 7200 ppm, l'augmentation de la créatine phosphatase kinase était corrélée avec des teneurs inférieures en créatinine, et pourrait être due à des pertes ou à des blessures musculaires. Ces effets pourraient également être corrélés avec les valeurs inférieures de poids corporel, de gain de poids corporel et d'efficacité alimentaire notées à 7200 ppm. On a noté d'autres résultats variant en fonction du traitement à 7200 ppm lors de l'étude d'exposition par voie alimentaire de 90 jours, notamment:

- une démarche instable;
- une posture voûtée et la prostration;
- des poids accrus du foie;
- de la rate et/ou des reins;
- la pigmentation des cellules de Kupffer;
- une légère congestion centrolobulaire dans le foie;
- une nécrose tubulaire subscapulaire avec formation de kystes;
- une néphrite interstitielle et des gouttelettes hyalines dans les reins;
- une atrophie des tissus lymphoïdiques dans la rate.

La CSENO pour l'étude d'exposition par voie alimentaire de 90 jours était de 200 ppm (soit 8,1 et 8,4 mg/kg p.c./j pour les mâles et les femelles, respectivement). La CSENO pour l'étude d'exposition par voie alimentaire d'un an était de 1200 ppm (soit 41,8 mg/kg p.c./j) pour les mâles, et de 200 ppm (soit 7,3 mg/kg p.c./j) pour les femelles.

Lors de l'étude d'exposition par voie alimentaire de 80 semaines, rien n'indiquait que l'iodosulfuron-méthyl-sodium était oncogène pour les souris à des doses pouvant atteindre 1750 ppm (la dose maximale d'essai [DME]). Toutefois, on n'a pas atteint la dose

maximale tolérée (DMT) pendant cette étude. Donc, on a jugé ces doses inadéquates pour l'évaluation de la cancérogénicité chez la souris. Par ailleurs, l'étude d'exposition par voie alimentaire de 2 ans n'a pu confirmer que l'iodosulfuron-méthyl-sodium était oncogène pour les rats à des doses pouvant atteindre 7000 ppm, la DME. On a donc jugé ce dosage adéquat, d'après les valeurs réduites de poids corporel et de gain de poids corporel (supérieur à 10 %). On obtenait des résultats négatifs pour divers essais de mutagénicité (*in vitro* et *in vivo*) avec l'iodosulfuron-méthyl-sodium. En outre, on a constaté que des composés homologués de la sulfonylurée (de structure semblable) n'étaient pas cancérogènes. La valeur probante des études semble indiquer que l'iodosulfuron-méthyl-sodium n'est pas cancérogène pour les souris ou pour les rats, mais, pour ce qui est de son potentiel cancérogène pour les humains, on ne peut tirer aucune conclusion à cause de dosages inadéquats au cours de l'étude d'oncogénicité avec les souris.

L'examen de la base de données toxicologiques n'a pas permis de constater qu'il y avait une augmentation significative de la toxicité en rapport direct avec l'accroissement de la durée d'exposition pour les souris, les rats ou les chiens, ou qu'il existait une différence significative dans la sensibilité selon le sexe.

Lors de l'étude de reproduction de deux générations chez les rats (une portée par génération), on n'a noté aucune influence du traitement sur la fonction reproductive, les paramètres de la reproduction et ceux de la portée pour la première et la seconde génération parentale (P₁ et P₂) à des doses pouvant atteindre 5000 ppm (égales à 346 et à 390 mg/kg p.c./j pour les mâles et pour les femelles, respectivement), la DME. De plus, il n'y avait pas d'effets systémiques attribuables au traitement chez les parents P₁/P₂. Chez la progéniture, on a observé de plus faibles valeurs du taux de survie des petits et de la grosseur de la portée moyenne pour la progéniture des rats F₂ aux jours d'allaitement 0 et 4. On n'a pas noté d'effets attribuables au traitement chez la progéniture des rats F₁. La CSENO de la toxicité parentale était de 5000 ppm (soit 346 et 390 mg/kg p.c./j chez les mâles et chez les femelles, respectivement). La CSENO de la toxicité chez la progéniture était de 500 ppm (soit 34,2 et 39,7 mg/kg p.c./j chez les mâles et chez les femelles, respectivement). D'après les valeurs des CSENO obtenues pour les parents et pour la progéniture, il semble que les nouveau-nés sont plus sensibles que les adultes, tant qualitativement que quantitativement, aux effets toxiques de l'iodosulfuronméthyl-sodium.

Lors de l'étude de toxicité pour le développement des rats, on a noté un accroissement de la salivation chez les mères à 1000 mg/kg p.c./j pendant tout le traitement (jours de gestation 8 à 17), ce qui semble indiquer une possibilité de neurotoxicité, mais les données disponibles n'ont pas permis de confirmer cette hypothèse. Chez les fœtus traités à 1000 mg/kg p.c./j, on a observé un accroissement de l'incidence de cas d'ossification faible ou nulle de l'arc vertébral sacré, de divers os du crâne, des sternèbres, du 5e métacarpien de la patte avant et de la phalange III des doigts 1 à 5 des pattes arrière. Ces résultats se situaient habituellement à l'intérieur de la plage historique témoin mais, si on les examine ensemble, ils pourraient indiquer une croissance retardée du squelette à cette dose. La CSENO de la toxicité chez les mères et pour le développement était de 315 mg/kg p.c./j.

L'étude de toxicité pour le développement du lapin n'indiquait aucun effet nocif lié au traitement chez les mères ou sur le développement des petits à des doses pouvant atteindre 400 mg/kg p.c./j, la DME. La CSENO pour les mères et pour le développement chez les rats était de 400 mg/kg p.c./j. D'après les CSENO pour les mères et pour le développement obtenues grâce à l'étude de toxicité pour le développement, aucune donnée quantitative n'indique une sensibilité accrue du fœtus à l'exposition in utero l'iodosulfuron-méthyl-sodium mais, d'après la gravité des effets notés à ces valeurs de CSENO, l'exposition in utero ce produit semble causer une sensibilité qualitative accrue des fœtus. On n'a pu déterminer la sensibilité des fœtus de lapins à l'exposition in utero tant donné que les doses testées étaient inadéquates pour l'évaluation de la toxicité pour le développement. Toutefois, les rats semblaient être plus sensibles. Rien n'indiquait que ces animaux subissent des changements structuraux irréversibles attribuables au traitement et, par conséquent, l'iodosulfuron-méthyl-sodium n'a pas été jugé tératogène pour les rats. Chez les lapins, rien n'indique qu'il y avait des changements structuraux irréversibles attribuables au traitement, mais les doses étaient inadéquates pour l'évaluation de la tératogénicité.

Chez les rats, des signes cliniques semblent indiquer la possibilité d'effets neurotoxiques, notamment une posture accroupie, une démarche ataxique et mal coordonnée, une salivation accrue et une position couchée après une exposition aiguë à des doses de 2000 mg/kg p.c. et plus. Chez les chiens, les effets semblent indiquer la possibilité d'effets neurotoxiques, notamment une démarche instable, une posture voûtée et la prostration à 7200 ppm (301 et 317 mg/kg p.c./j chez les mâles et chez les femelles, respectivement), lors de l'étude d'exposition par voie alimentaire de 90 jours. Lors de l'étude de toxicité pour le développement chez les rats, on a noté une salivation accrue chez les mères pendant tout le traitement (jours de gestation 8 à 17) à 1000 mg/kg p.c./j, ce qui semble indiquer qu'il y a des effets neurotoxiques possibles. On n'a pas noté de changements attribuables au traitement pour le poids du cerveau, ni d'effets histopathologiques dans le système nerveux des souris, des rats ou des chiens après une exposition alimentaire subchronique ou chronique, ni d'anomalies dans le développement du système nerveux des fœtus de rats ou de lapins, qui pourraient indiquer des effets neurotoxiques possibles sur le développement.

3.2 Détermination de la dose journalière admissible

La dose journalière admissible (DJA) recommandée est de 0,024 mg/kg p.c./j telle que calculée dans l'équation suivante :

DJA =
$$\underline{\text{CSENO}}$$
 = $\underline{7.3 \text{ mg/kg p.c./j}} = 0.024 \text{ mg/kg p.c./j}$
FS 300

La valeur la plus appropriée de CSENO recommandée pour le calcul de la dose journalière admissible (DJA) est de 7,3 mg/kg p.c./j, selon l'étude d'exposition par voie alimentaire d'un an avec des chiens. Les effets attribuables au traitement au seuil d'effets nocifs observés (SENO) (43,7 mg/kg p.c./j) sont, notamment, des changements significatifs et des changements histopathologiques du système hématopoïétique. On recommande un facteur de sécurité (FS) de 300, soit un facteur de 100 pour tenir compte des variations intra- et interespèces, ainsi qu'un facteur supplémentaire de 3 pour prendre en compte les éléments suivants :

- les études inadéquates d'oncogénicité pour les souris et de toxicité pour le développement des lapins;
- la sensibilité qualitative accrue des fœtus à l'exposition in utero, comme l'indique l'ossification retardée chez les fœtus à une dose correspondant à une toxicité minimale chez les mères (salivation accrue) lors de l'étude de toxicité pour le développement des rats;
- la sensibilité quantitative et qualitative accrue des nouveau-nés, comme l'indique la viabilité réduite de la progéniture des rats F₂ aux jours d'allaitement 0 et 4, en l'absence de toxicité chez les mères, selon l'étude sur la reproduction de deux générations avec les rats.

Les marges d'exposition (ME) pour d'autres valeurs de référence (CSENO) DJA) sont les suivantes :

- La ME pour toxicité pour le développement est de 13 125. On a jugé inadéquate l'étude de toxicité pour le développement des lapins, mais les CSENO de la toxicité pour le développement des rats semblent plus sensibles; donc, la CSENO la plus appropriée de la toxicité pour le développement est de 315 mg/kg p.c./j, d'après le développement squelettique retardé au SENO de 1000 mg/kg p.c./j (deuxième dose la plus élevée), dans l'étude de toxicité pour le développement des rats.
- La ME de la toxicité pour la progéniture est de 1425. La valeur la plus appropriée de CSENO de la toxicité chez la progéniture est de 34,2 mg/kg p.c./j, selon un taux de survie des petits réduit et une grosseur de la portée moyenne chez les petits des rats F₂ aux jours d'allaitement 0 et 4, en l'absence de toxicité chez les mères au SENO de 346 mg/kg p.c./j, selon l'étude sur la reproduction de deux générations avec les rats.
- La ME de la toxicité pour la reproduction est de 14 416. La CSENO la plus appropriée de la toxicité sur la reproduction est de 346 mg/kg p.c./j (DME), d'après l'absence d'effets nocifs attribuables au traitement à cette dose selon l'étude sur la reproduction de deux générations avec les rats.

3.3 Dose aiguë de référence

On n'a pas établi de dose aiguë de référence (DARf), étant donné qu'on estime qu'il est peu probable que l'iodosulfuron-méthyl-sodium présente un danger de toxicité aiguë. Lors des études à court terme sur la toxicité aiguë de deux générations pour la reproduction ou pour le développement, l'évaluation des risques de toxicité alimentaire aiguë n'a mis en évidence aucun effet significatif préoccupant lié au traitement.

3.4 Sélection des valeurs de référence toxicologiques : évaluation des risques professionnels et occasionnels

La toxicité aiguë de l'exposition à l'herbicide iodosulfuron-méthyl-sodium technique est faible par les voies orale, cutanée et inhalatoire; ce produit est modérément irritant pour les yeux et très peu irritant pour la peau, et il n'est pas considéré comme un sensibilisateur cutané possible. La toxicité aiguë de l'exposition à la formulation d'herbicide Tribute™ Solo 32DF est également faible par les voies orale, cutanée et inhalatoire. Cependant, ce produit est légèrement irritant pour les yeux et modérément irritant pour la peau, et c'est un sensibilisateur cutané possible.

L'iodosulfuron était absorbé rapidement et très efficacement après l'administration par voie orale, soit plus de 93, 79 et 70 % d'une dose unique faible (10 mg/kg p.c.), de doses moyennes répétées (100 mg/kg p.c.) et d'une forte dose (500 mg/kg p.c.), respectivement. On a obtenu des concentrations plasmiques maximales (Cmax) moins de 6,0 et 7,6 heures après l'administration de doses uniques faibles et fortes, respectivement. Il n'y avait pas de signe d'accumulation significative dans les tissus; moins de 0,5 % de la dose administrée restait dans les tissus ou dans la carcasse après le sacrifice (72 heures après l'administration post-dosage). La principale voie d'excrétion était l'urine; la plus grande partie du produit était éliminée en moins de 24 heures, et l'élimination était habituellement complète après moins de 72 heures. La plus grande partie du produit était excrété sous forme de composé d'origine non métabolisé, soit jusqu'à 86 et 11 % de la dose administrée dans l'urine et les fèces, respectivement.

On a étudié la toxicité subchronique et chronique de l'iodosulfuron-méthyl-sodium chez les souris, les rats et les chiens. Chez les souris, on a noté des effets attribuables au traitement dans le foie. La CSENO pour l'étude d'exposition par voie alimentaire de 90 jours était de 119 mg/kg p.c./j, et la CSENO pour l'étude d'exposition par voie alimentaire de 80 semaines, de 54,2 mg/kg p.c./j. Chez les rats, les effets attribuables au traitement étaient limités à une diminution du poids corporel et du gain de poids corporel. La CSENO pour l'étude d'exposition par voie alimentaire de 90 jours était de 67 mg/kg p.c./j. La CSENO pour l'étude d'exposition par voie alimentaire de 2 ans était de 29,7 mg/kg p.c./j. Les chiens semblent être l'espèce la plus sensible, comme l'indiquent des effets hématologiques et histopathologiques caractéristiques de l'anémie, qu'on a notés à des doses ne présentant que peu ou pas de toxicité pour les souris ou les rats. Les effets hématologiques étaient habituellement caractérisés par des teneurs inférieures en Er, en Hb et en HCT. Les effets histopathologiques étaient caractérisés par une grave

hyperplasie hématopoïétique généralisée dans la moelle épinière et par une hématopoïèse extramédullaire dans la rate et le foie. On a noté un taux réduit d'érythrocytes pendant tout le traitement; cette diminution graduelle s'accroissait et s'aggravait au cours du traitement. L'examen de frottis de moelle épinière a mis en évidence un taux réduit de normoblastes à stade avancé et d'érythroblastes, ainsi qu'un rapport accru des tissus myéloïdes et érythroïdes (M:E). La CSENO pour l'étude d'exposition par voie alimentaire de 90 jours était de 8,1 mg/kg p.c./j et la CSENO pour l'étude d'exposition par voie alimentaire d'un an, de 7,3 mg/kg p.c./j.

Chez les souris, rien n'indiquait que l'iodosulfuron-méthyl-sodium était oncogène. Toutefois, on n'a pu déterminer la DMT lors de l'étude d'exposition par voie alimentaire de 80 semaines. Selon l'étude d'exposition par voie alimentaire de 2 ans sur les rats, rien n'indiquait que l'iodosulfuron-méthyl-sodium était oncogène pour ces animaux. On n'a pas noté d'effets mutagènes pour l'iodosulfuron-méthyl-sodium lors de divers tests *in vitro* et *in vivo*. La valeur probante des études semble indiquer que l'iodosulfuron-méthyl-sodium n'est pas cancérogène pour les souris ou pour les rats; toutefois, pour ce qui est de son potentiel cancérogène pour les humains, on ne peut tirer aucune conclusion à cause des dosages inadéquats utilisés pour l'étude d'oncogénicité chez les souris. Dans la base de données toxicologiques, rien ne semblait indiquer qu'il y avait une augmentation significative de la toxicité en rapport direct avec la durée de l'exposition pour les souris, les rats ou les chiens, ou une différence significative de la sensibilité selon le sexe.

D'après la CSENO chez les parents et chez la progéniture de l'étude sur la reproduction de deux générations pour les rats, il semble que les nouveau-nés sont plus sensibles, tant qualitativement que quantitativement, à l'exposition à l'iodosulfuron-méthyl-sodium. Ni la fonction reproductive, ni les paramètres de la reproduction ou des portées n'étaient influencés par le traitement. Selon l'étude de toxicité pour le développement chez les mères et les valeurs de CSENO pour le développement des rats, aucun critère quantitatif n'indiquait une augmentation de la sensibilité du fœtus à l'exposition *in utero* l'iodosulfuron. Toutefois, d'après la sévérité des résultats notés aux diverses valeurs de CSENO, il semblait y avoir un accroissement qualitatif de la sensibilité chez les fœtus exposés à l'iodosulfuron-méthyl-sodium *in utero*. Chez les lapins, on n'a pu évaluer la sensibilité du fœtus à l'exposition *in utero*, étant donné que les doses testées étaient inadéquates pour évaluer la toxicité pour le développement. Toutefois, les rats y semblent plus sensibles. On ne croyait pas que l'iodosulfuron-méthyl-sodium était tératogène pour ces animaux. Les doses étaient également inadéquates pour l'évaluation de la tératogénicité pour les lapins.

On a noté des signes cliniques pouvant indiquer des effets neurotoxiques chez les rats et chez les chiens. On n'a pas observé de changements attribuables au traitement dans le poids du cerveau, ni d'effets histopathologiques dans le système nerveux des souris, des rats ou des chiens après une exposition alimentaire subchronique, ni d'effets chroniques ou d'anomalies dans le développement du système nerveux fœtal chez les rats ou chez les lapins, qui pourraient indiquer des effets neurotoxiques pour le développement.

On a caractérisé l'exposition professionnelle à court terme, surtout par voie cutanée. Il n'y avait pas d'étude de toxicité cutanée de 21/28 jours à doses répétées mais, pour tenir compte des effets hématologiques et histopathologiques attribuables au traitement caractéristiques de l'anémie, notés chez les chiens après des études d'administration par voie alimentaire de 90 jours et d'un an, il est recommandé d'utiliser une étude d'exposition par voie alimentaire d'un an chez les chiens pour tous les scénarios d'exposition proposés. La CSENO recommandée est de 7,3 mg/kg p.c./j. On recommande une ME de 300, calculée à partir d'un facteur 100 qui tient compte des différences intra- et interespèces, ainsi que d'un facteur supplémentaire de 3 qui prend en compte les études inadéquates d'oncogénicité chez les souris et de toxicité pour le développement chez les lapins, la sensibilité qualitative accrue du fœtus à l'exposition *in utero* selon l'étude de toxicité pour le développement chez les rats, ainsi que la sensibilité quantitative et qualitative accrue des nouveau-nés chez les rats selon l'étude sur la reproduction de deux générations.

3.5 Impact sur la santé humaine et animale de l'exposition à la matière active ou à ses impuretés

3.5.1 Évaluation de l'exposition des manipulateurs de pesticides

La formulation de l'herbicide Tribute[™] Solo 32DF prend la forme de granulés mouillables d'une teneur en matière active garantie de 2 % (iodosulfuron-méthyl-sodium). Le Tribute[™] Solo 32DF contient aussi la matière active foramsulfuron et le phytoprotecteur isoxadifen-méthyl-sodium.

On propose le Tribute[™] Solo 32DF comme herbicide de postlevée sur le maïs de grande culture. Cet herbicide est normalement appliqué avec du matériel d'application au sol. Sur le projet d'étiquette pour le Tribute[™] Solo 32DF, on propose une application par saison. Des professionnels ou des agriculteurs peuvent aussi appliquer ce produit au maïs de grande culture. Les professionnels de l'application traitent habituellement 140 ha/j et les agriculteurs, 80 ha/j. La dose maximale d'application proposé pour le Tribute[™] Solo 32DF est de 2 g d'iodosulfuron-méthyl-sodium par hectare. On peut mélanger ce produit avec l'adjuvant de pulvérisation Hasten à une dose de 1,75 L/ha.

Selon le profil d'emploi proposé, on s'attend à ce que les agriculteurs soient exposés un jour par saison et les professionnels, jusqu'à 30 jours par saison (exposition à court terme).

Le projet d'étiquette pour le Tribute[™] Solo 32DF prescrit l'utilisation de vêtements protecteurs, notamment des lunettes de sécurité et des gants résistants aux agents chimiques lors de la manipulation ou du mélange du produit, ainsi que des gants pour le nettoyage et la réparation du matériel de pulvérisation. On a proposé un délai de sécurité après traitement de 12 h sur le projet d'étiquette. Celle-ci prescrit le port d'une chemise à manches longues, de pantalons longs, de lunettes de sécurité, de bottes et de gants résistant aux agents chimiques aux travailleurs qui pénètrent dans les champs traités avant le délai de sécurité après traitement de 12 heures.

Absorption cutanée

On a présenté une étude portant sur l'absorption cutanée *in vivo* de ce produit intitulée (¹⁴C)-AE F115008 : Dermal absorption in the Rat. On a traité des rats Sprague Dawley (Crl:CD BR) avec du (¹⁴C)-AEF 115008 (iodosulfuron-méthyl-sodium) à des doses nominales de 24 µg/cm² et de 400 µg/cm² (20 animaux/groupe de dose). On a sacrifié les rats après 3, 5, 8, 72 et 120 h (4 animaux/groupe de sacrifice/groupe de dose). On a lavé la peau des animaux avant leur sacrifice, sauf pour les groupes de sacrifice de 72 et de 120 h, pour lesquels le lavage de la peau a eu lieu après 8 h. On a analysé la radioactivité de l'urine, des fèces, des eaux de lavage de la cage, des débris des cages, des carcasses, de la peau, des lieux d'application et des lieux voisins, des eaux de lavage de la peau et des pansements. Le taux de récupération de la dose appliquée, compris entre 96 et 108 %, était acceptable.

La portée de l'étude était limitée notamment par le taux de récupération régulièrement élevé de la dose administrée dans les pansements, pour les deux groupes de doses et pour tous les groupes de sacrifice (de 17,17 à 29,93 %). On estime que la quantité de la dose administrée qui est retenue par les pansements protecteurs n'est pas disponible pour l'absorption. On a donc recalculé le taux d'absorption cutané d'après le pourcentage de la dose disponible pour l'absorption.

On a déterminé une valeur d'absorption cutanée de 21 % à partir de cette étude. Cette valeur se fonde sur les effets notés pour le groupe exposé à une faible dose pendant 8 h. On estime que cette valeur évaluée est prudente, étant donné que 15,42 % de la dose appliquée est limitée à la peau et que celle-ci ne devrait vraisemblablement pas devenir disponible pour l'ensemble du système.

Évaluation de l'exposition

On a effectué des évaluations à l'aide de la Pesticide Handlers Exposure Database (PHED, version 1.1) afin d'obtenir des valeurs estimées de l'exposition professionnelle pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application. Ces données étaient fondées sur des essais PHED à niveau élevé de confiance, sur un nombre adéquat d'exemplaires multiples, ainsi que sur des données de qualité A + B. Les valeurs estimées obtenues à partir de la PHED sont conformes aux lignes directrices de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA) pour l'utilisation et la déclaration des données PHED. Cette base de données ne contient pas de valeurs estimées de l'exposition pour les tâches de nettoyage et de réparation, et elle ne quantifie pas non plus la variabilité des valeurs d'exposition estimées. L'exposition par voie d'inhalation ne représentait pas un élément important de l'ensemble de l'exposition. On a déterminé l'exposition systémique totale par la sommation des évaluations des dépôts cutanés (après ajustement pour l'absorption cutanée) et par des valeurs d'inhalation estimées.

On présente les valeurs d'exposition estimées d'après la mesure la plus prometteuse de la tendance centrale, c.-à-d. la sommation des mesures de la tendance centrale pour chacune des parties du corps qui est la plus appropriée pour la distribution des données sur cette partie du corps. On a obtenu des valeurs estimées de l'exposition pour des personnes

portant une seule couche de vêtements (chemise à manches longues et pantalons longs) et des gants, sauf pour les opérateurs de rampes d'aspersion, pour lesquels on a estimé l'exposition sans gants (données insuffisantes pour ceux qui portaient des gants). On présente au tableau 3.5.1 les valeurs d'exposition estimées et les ME obtenues pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application. Ces ME sont acceptables.

Tableau 3.5.1 Valeurs d'exposition estimées et ME obtenues pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application

Scénario d'exposition professionnelle	Exposition ¹ (mg/kg p.c./j)	ME (d'après une CSENO de 7,3 mg/kg p.c./j ²)
Préposés au mélange, au chargement et à l'application (agriculteurs)	9,9 × 10 ⁻⁵	plus de 70 000
Préposés au mélange, au chargement et à l'application par rampe d'aspersion (professionnels)	1,7 × 10 ⁻⁴	plus de 40 000

Pour des préposés au mélange et au chargement, et des préposésà l'application par rampe d'aspersion sans gants portant une seule épaisseur de vêtements. L'exposition, qui désigne l'exposition systémique totale, est déterminée par la sommation des valeurs estimées de dépôt cutané (ajustées en fonction d'une absorption cutanée de 21 %) et à l'aide de valeurs estimées d'inhalation.

3.5.2 Exposition occasionnelle

On n'a pas quantifié l'exposition occasionnelle pour le scénario des utilisations agricoles proposé, parce qu'on estime qu'elle est minime pendant et après l'application, par rapport à celle des préposés au mélange, au chargement et à l'application, et à celle des scénarios de retour au champ des travailleurs.

Selon une étude alimentaire de 12 mois avec des chiens.

3.5.3 Exposition professionnelle

Il y a une possibilité d'exposition à court terme pour les travailleurs qui inspectent ou irriguent le maïs de grande culture traité avec l'herbicide Tribute[™] Solo 32DF. Étant donné que le produit proposé doit être appliqué aux stades foliaires 1 – 8 du maïs de grande culture, on ne prévoit pas d'autre activité après traitement en même temps que l'application. Le demandeur n'a pas présenté de données chimiques spécifiques au produit pour la détermination de l'exposition possible après traitement. Donc, on a effectué une évaluation de l'exposition du niveau 1 pour les travailleurs en utilisant des hypothèses standard par défaut, qui prévoient que 20 % de la dose d'application est mobile et disponible pour l'exposition possible le jour de l'application, et que les travailleurs passent huit heures par jour à inspecter ou à irriguer le maïs de grande culture traité. Étant donné que le demandeur est membre du Agricultural Re-entry Task Force (ARTF), on a utilisé le coefficient de transfert de l'ARTF pour l'inspection et l'irrigation des plants de maïs, soit $1000 \text{ cm}^2/\text{h}$ pour l'évaluation des risques. À partir d'une exposition estimée de 9.6×10^{-5} mg/kg p.c./j le jour de l'application et de la CSENO de 7,3 mg/kg p.c./j obtenue pour l'étude alimentaire de 12 mois avec les chiens, on obtient une ME de plus de 75 000, qui est acceptable.

4.0 Résidus

4.1 Sommaire des renseignements sur les résidus

Nature des résidus dans les plants

On a traité des plants de blé au stade du tallage avec du [14C] iodosulfuron-méthyl-sodium (dérivé triazinyle ou phényle sur l'étiquette) à 20 g m.a./ha (facteur 10) avec le phytoprotecteur, méfenpyr-diéthyl (rapport 1:3). Le méfenpyr-diéthyl n'était cependant pas le phytoprotecteur proposé utilisé dans le Tribute[™] Solo 32DF. On a récolté et analysé des échantillons de fourrage (0,1365 – 0,2487 équivalent de ppm), de foin (0,1292 -0.1654 équivalent de ppm), de paille (0.2001 - 0.3698 équivalent de ppm) et de grain (0,0056 – 0,0109 équivalent de ppm). Dans le blé, le métabolisme de l'iodosulfuronméthyl-sodium passe par la déshalogénation ou la déméthylation, suivie d'une réaction de conjugaison ou de séparation des anneaux. L'iodosulfuron-méthyl-sodium était l'un des principaux résidus dans le fourrage, le foin et la paille (13 – 68 % des RRT; 0,0484 – 0,0928 ppm). On a aussi décelé la présence du metsulfuron-méthyl (plus de 1 – 2,9 % des résidus radioactifs totaux (RRT); 0,0008 – 0,0476 ppm) et de l'AE F145741 (3 – 15 % des RRT; 0,0003 – 0,0251 ppm) dans le fourrage, le foin et la paille. Les teneurs dans les résidus des céréales étaient très faibles : on a détecté des teneurs en iodosulfuron-méthylsodium, en metsulfuron-méthyl et en AE F145741 inférieures à 4 % des RRT (plus de 0,004 ppm). On a détecté le métabolite AE 0031838 de la triazine dans des matrices de feuilles dans 6 - 14 % des RRT (0,0153 - 0,0432 ppm), et dans 15 % des RRT dans les céréales (0,0016 ppm). On a détecté le métabolite AE F059411 dans 20 % des RRT dans les céréales (0,0022 ppm). L'étude utilisant des étiquettes [14C-phényle] n'a pas détecté de métabolites ne contenant qu'un seul anneau phénylique étiqueté. Donc, le composé

d'origine est le seul résidu préoccupant (RP) qui doit servir à l'évaluation des risques et à l'établissement de LMR.

Cultures alternées en milieu clos

En Allemagne, on a appliqué de l'iodosulfuron-méthyl-sodium radiomarqué à du sol nu à 20 g m.a./ha (facteur 10). On a semé du blé, des épinards et des carottes 29, 120 et 365 jours post-traitement (JPT). Le blé était la seule culture qui s'est développée normalement pour tous les intervalles entre les traitements. On n'a observé des RRT supérieurs à 0,01 ppm que dans la paille de blé au JPT 29 (0,52 équivalent de ppm); dans la paille blé au JPT 120 (0,15 équivalent de ppm); dans la paille de blé au JPT 365 (0,244 équivalent de ppm) et dans le feuillage des carottes au JPT 365 (0,055 équivalent de ppm). Les résidus prédominants identifiés dans la paille de blé au JPT 29 était l'AE F059411 (13,2 % des RRT; 0,07 ppm). Les seuls métabolites identifiés aux JPT 120 et 365 étaient l'AE 0031838 (7,2 – 10,8 % des RRT; 0,01 – 0,03 ppm) et l'AE F059411 (11,5 – 14,3 % des RRT; 0,04 ppm). Seul l'iodosulfuron-méthyl-sodium était détecté dans des échantillons de paille de blé au JPT 29. Aux États-Unis, on a noté des RRT inférieurs à 0.01 ppm pour tous les échantillons de fèves soja (plantés aux JPT 7 ou 14), de betteraves à sucre (plantés au JPT 60) croissant dans du sol nu traité à 5 g m.a./ha (facteur d'environ 3) et de blé (plantés au JPT 65) provenant de sol traité à 8 g m.a./ha (facteur 3). Par conséquent, il est probable qu'on ne détectera pas la présence d'iodosulfuron-méthylsodium dans les cultures alternées dans des conditions agricoles normales. Donc, les restrictions visant les cultures alternées proposées sont adéquates.

Accumulation au champ dans les cultures alternées

On n'a pas présenté de données avec la demande concernant une étude d'accumulation au champ d'iodosulfuron-méthyl-sodium dans des cultures alternées, étant donné que, selon les études en milieu clos, les teneurs dans les résidus étaient toutes inférieurs à la LQ (*Lignes directrices sur les résidus chimiques*, Dir98-02, section 14).

Nature des résidus chez les animaux

Chez une vache laitière absorbant 14,23 ppm de [¹⁴C] iodosulfuron-méthyl-sodium dans son régime alimentaire pendant 7 jours consécutifs, environ 71 et 21 % de la dose administrée était excrétée dans l'urine et les fèces, respectivement. Les teneurs en résidus du lait atteignaient une concentration maximale de 0,017 équivalent de ppm 103 heures après le dosage. On a noté les teneurs en résidus les plus fortes dans les reins (0,1 ppm) et dans le foie (0,061 ppm). Les teneurs en résidus étaient plus faibles dans les tissus adipeux rénaux (0,022 ppm), le cœur (0,008 ppm), les tissus adipeux souscutanés (0,008 ppm), les tissus adipeux épiploïques (0,007 ppm) et les muscles (0,002 − 0,004 ppm). L'iodosulfuron-méthyl-sodium était le principal résidu dans lait, le foie, les reins et les tissus adipeux (10 à 26 % des RRT). On ne détectait le metsulfuronméthyl que dans les reins (10 % des RRT) et dans les tissus adipeux épiploïques (2 % des RRT). On a détecté des métabolites ne contenant que l'anneau phénylique (AE F114368 et AE F143133) dans les reins (plus de 1 % des RRT). Il y avait des petites quantités de métabolites oxydés, déshalogénés, hydroxylés ou déméthylés dans le lait, les reins, les tissus adipeux et le foie.

Après avoir administré à six poules pondeuses 10 ppm de [¹⁴C-phényle] iodosulfuron-méthyl-sodium dans leur régime alimentaire pendant 14 jours consécutifs, environ 92 % de la dose administrée était excrétés dans l'urine et les fèces. On a observé les plus fortes teneurs en résidus dans le foie (0,029 ppm) et dans la peau (0,014 ppm), puis dans les muscles (0,005 ppm) et dans les tissus adipeux sous-cutanés (0,005 ppm). On observait la concentration maximale de résidus radioactifs totaux dans les blancs d'œuf (0,020 ppm) et dans les jaunes d'œuf (0,022 ppm) aux jours 2 et 10, respectivement. L'iodosulfuron-méthyl-sodium était le principal résidu dans les jaune d'oeuf, les blanc d'oeuf, le foie et la peau (11 à 33 % des RRT). On détectait l'AE F145741 dans le blanc d'oeuf (13 % des RRT); ce composé était aussi un métabolite peu important dans le jaune d'oeuf, le foie et la peau (plus de 6 % des RRT). On a observé des métabolites ne contenant que l'anneau phénylique (AE F114368, AE F143628 et AE F143133) dans les oeufs et le foie (plus de 8 % des RRT). Les résidus insolubles comptaient pour 22 à 51 % des RRT (plus de 0,01 ppm) dans les oeufs, le foie et la peau.

La voie métabolique proposée pour les animaux passe par l'O-déméthylation de l'iodosulfuron-méthyl-sodium, qui donne l'AE F145741, ou par son hydroxylation, qui donne l'AE F168532. L'AE F145741 et l'AE F168532 peuvent perdre leur groupe triazinyle pour former l'AE C627337 ou l'AE F143628 qui, après l'hydrolyse, donnent l'AE F114368 qui donne, lui-même, l'AE F143133 après cyclisation. De plus, l'AE F145741 peut aussi être déshalogéné en AE F161778. Chez les vaches, l'iodosulfuron-méthyl-sodium peut être désiodisé en AE F075736, ou déméthylé en AE F145740. Donc, on ne doit prendre en compte que le composé d'origine comme RP pour l'évaluation des risques et pour l'établissement de la limite maximale de résidus.

Méthodologie d'analyse dans les matrices végétales et animales

La méthode de collecte des données (CLHP-UV ou CLHP-MS) et la méthode de vérification réglementaire (CLHP-MS) sont adéquates pour le dosage des résidus d'iodosulfuron-méthyl-sodium (AE F115008) et du métabolite metsulfuron-méthyl (AE F075736) dans les grains et le fourrage de maïs. On a validé avec succès la méthode de collecte des données CLHP-MS pour l'iodosulfuron-méthyl-sodium dans les grains et le fourrage de maïs. Étant donné que des limites maximales de résidus ne sont pas exigées pour les produits destinés au bétail, une méthode réglementaire de vérification des aliments du bétail n'est pas nécessaire pour l'instant.

Stabilité pendant l'entreposage

Les données sur la stabilité pendant l'entreposage présentées sont adéquates et indiquent que, entreposés à –18 °C, les résidus d'iodosulfuron-méthyl-sodium sont stables dans le blé (24 mois), le fourrage (26 mois), et la paille (28 mois). Donc, on peut déduire la stabilité pendant l'entreposage de l'iodosulfuron-méthyl-sodium dans une matrice de maïs à partir des données sur la stabilité des résidus dans les produits de blé.

Essais supervisés sur les résidus

On a effectué 21 essais sur le maïs de grande culture dans les zones 1 (2 essais), 2 (1 essai), 5 (16 essais) et 6 (2 essais) aux États-Unis. Toutefois, on n'a pas effectué d'essais sur le maïs de grande culture dans la zone 5B du Canada. Dans toutes les zones examinées, les résidus dans le maïs de grande culture étaient inférieurs à la LQ pour des traitements à environ 4 à 5 fois la dose d'utilisation maximale recommandée. Par conséquent, il est peu probable que des essais supplémentaires au Canada permettent d'obtenir de nouveaux renseignements. On a effectué deux applications séquentielles d'iodosulfuron-méthyl-sodium sur du maïs de grande culture à 4,7 – 6,8 g m.a./ha (première application) et 2,3 – 2,6 g m.a./ha (deuxième application), soit des doses d'application totales de 7,2 – 9,3 g m.a./ha (facteur 3 à 5). Les résidus d'iodosulfuron-méthyl-sodium et de metsulfuron-méthyl étaient inférieurs aux LQ déclarées de 0,025 ppm dans les grains de maïs et de 0,05 ppm dans les épis de maïs débarrassés des grains et le fourrage de maïs. Donc, la limite maximale de résidus proposée de 0,025 ppm pour les grains de maïs de grande culture est adéquate.

Études sur la transformation

Les données indiquent que les résidus d'iodosulfuron-méthyl-sodium et de metsulfuron-méthyl étaient inférieurs aux LQ de leurs méthodes respectives (plus de 0,025 ppm) dans ou sur des échantillons de PAB, des grains de maïs de grande culture. Pour cette raison, on n'a pas estimé de facteur de concentration.

Viande/lait/volaille/oeufs

D'après les données des études de métabolisme sur les ruminants et les volailles, au cours desquelles on a administré à une vache et à une poule des teneurs supérieures à la charge alimentaire théorique maximale (CATM) de 0,08 ppm et 0,02 ppm, respectivement, on ne s'attend pas à trouver des résidus mesurables d'iodosulfuron-méthyl-sodium dans les aliments du bétail (*Lignes directrices sur les résidus chimiques*, Dir98-02, section 2). Donc, des études sur l'alimentation du bétail et des LMR pour les aliments du bétail ne sont pas nécessaires pour l'instant.

Évaluation des risques de toxicité attribuables au régime alimentaire

L'utilisation proposée de l'iodosulfuron-méthyl-sodium (herbicide Tribute[™] Solo 32DF) sur le maïs ne présente pas de risques inacceptables de toxicité alimentaire chronique (aliments et eau) à aucun des segments de la population, notamment les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

5.0 Devenir et comportement dans l'environnement

5.1 Propriétés physiques et chimiques pertinentes pour l'environnement

On présente à l'annexe I, au tableau 7, les propriétés physiques et chimiques pertinentes pour l'environnement de l'iodosulfuron-méthyl-sodium. Les renseignements présentés étaient fondés sur les résultats des analyses chimiques effectuées par la Section des services de laboratoire.

L'iodosulfuron-méthyl-sodium est de soluble à très soluble dans l'eau sur la plage de pH de 4 (0,02 g/L) à 9 (65 g/L), et sa constante de dissociation (pKa) est de 3,22 \pm 0,06. Comme ces valeurs indiquent que l'iodosulfuron-méthyl-sodium peut être mobile dans le sol, il y a une possibilité de lessivage.

On a établi que la pression vapeur de l'iodosulfuron-méthyl-sodium était de 2.6×10^{-9} Pa (20 °C) et sa constante de la loi de Henry (1/H), de 1.082×10^{14} (20 °C). Ces valeurs indiquent que, dans des conditions *in situ*, l'iodosulfuron-méthyl-sodium ne devrait pas se volatiliser des surfaces d'eau ou de sol humide.

Les valeurs de log K_{oe} étaient 1,96, 1,07, 0,07, -0.70 et -1.22 à pH 4, pH 5, pH 6, pH 7, et pH 9, respectivement, ce qui indique qu'il y a une faible possibilité que l'iodosulfuron-méthyl-sodium soit bioaccumulé.

Le spectre d'absorption maximal UV-visible de l'iodosulfuron-méthyl-sodium est de 239 nm, et on n'a pas observé d'absorption à λ 300 – 800 nm, ce qui indique que l'iodosulfuron-méthyl-sodium ne subit vraisemblablement pas de phototransformation dans l'environnement.

5.2 Transformation abiotique

À l'aide de l'équation d'Arrhenius, on a évalué les demi-vies hydrolytiques du premier ordre à 25 °C à 2,5 jours (pH 4), 18,4 jours (pH 5), 197 jours (pH 6), plus de 365 jours (pH 7) et 167 jours (pH 9). Les principaux produits de transformation détectés étaient l'AE F149760, l'AE F114368 et l'AE F145741 (20 – 40 °C), ainsi que l'AE F143133 (50 – 60 °C). L'hydrolyse de l'iodosulfuron-méthyl-sodium variait en fonction du pH, la stabilité croissant en rapport direct avec le pH. L'hydrolyse est une importante voie de transformation pour l'iodosulfuron-méthyl-sodium dans des conditions acides, mais non dans des conditions neutres ou basiques.

La demi-vie de phototransformation du premier ordre de l'iodosulfuron-méthyl-sodium sur le sol était de 9,1 jours (conditions d'essai en alternance de 12 h de lumière à 12 h d'obscurité). L'un des principaux produits de transformation détectés était l'AE 0002166.

On a obtenu une demi-vie du premier ordre de 215 - 245 heures pour la phototransformation de l'iodosulfuron-méthyl-sodium en solution aqueuse (équivalent à 9 - 10,2 jours de rayonnement continu). L'un des principaux produits de transformation détectés était l'AE 0002166.

Par conséquent, il y a une faible possibilité de phototransformation de l'iodosulfuronméthyl-sodium dans l'eau et sur le sol.

5.3 Biotransformation

L'iodosulfuron-méthyl-sodium n'était pas persistant (demi-vie du premier ordre de 0,8 – 3,3 jours) dans des conditions de sol aérobie, à une teneur en humidité de 30 et de 50 % de la capacité maximale de rétention d'eau (CMRE) du sol. Toutefois, dans les sols plus secs (25 % CMRE) ou dans les sols testés à 10 °C, les demi-vies étaient de 10 – 21,8 jours, ce qui indique que dans ces conditions, l'iodosulfuron-méthyl-sodium n'est pas persistant, ou peu persistant. Les principaux produits de transformation détectés sont notamment le metsulfuron-méthyl (AE F075736), l'AE F059411, l'AE F161778 et trois composés non identifiés (M2, U1 et U2). Le pont sulfonylurée était préservé dans tous les produits de transformation. Les produits de transformation moins importants étaient notamment l'AE F145741, l'AE F145740, l'AE 0000119, l'AE F161778 et les composés non identifiés U1, U2 et U4. À l'aide du programme à plusieurs compartiments TopFit 2, on a évalué la demi-vie des produits de transformation comme telles :

- à 20 99 jours pour le metsulfuron-méthyl (persistance légère à modérée);
- à 9,4 21,1 jours pour l'AE F161778 (persistance nulle à légère);
- à 119 269 jours pour l'AE F059411 (persistance modérée à forte).

Selon les études sur les eaux/sédiments aérobies, l'iodosulfuron-méthyl-sodium était de non persistant à légèrement persistant, avec une demi-vie du premier ordre dans tout le système comprise entre 13,5 et 23,3 jours. Les principaux produits de transformation étaient notamment le metsulfuron-méthyl, l'AE F059411, l'AE 0000119, l'AE 0014966 et l'AE 0034855, alors que les produits de transformation moins importants étaient notamment l'AE 0014965, l'AE F145740 et l'AE F161778. Le pont sulfonylurée était préservé dans tous les produits de transformation, sauf dans l'AE 0000119. Jusqu'au jour 150, la plupart des résidus radiomarqués (plus de 50 %) étaient récupérés dans les eaux de crue mais, après le jour 150, on détectait encore 29 – 46 % des résidus dans la phase aqueuse. À l'aide du programme à plusieurs compartiments TopFit 2, on a évalué la demi-vie des produits de transformation comme telles :

- à 34,4 55,2 jours pour le metsulfuron-méthyl;
- à 2,9 21,3 jours pour l'AE F161778;
- à 5.8 20.8 jours pour l'AE 0014966;
- à 87,6 jours pour l'AE F059411.

Ainsi, l'AE 0014966 est non persistant à légèrement persistant, et la persistance de chacun des produits de transformation était la même que celle établie par les études de biotransformation du sol en milieu aérobie.

L'iodosulfuron-méthyl-sodium était de non persistant à légèrement persistant, selon les études anaérobies sur l'eau et/ou le sol, avec une demi-vie du premier ordre de 14,3 – 28,1 jours dans l'ensemble du système. Le seul produit de transformation principal détecté était le metsulfuron-méthyl. Les produits de transformation moins importants étaient l'AE 0014966, l'AE F059411, l'AE F161778, l'AE F145740 et l'AE F145741. On a récupéré la plupart des résidus radiomarqués (plus de 72,7 %) dans les eaux de crue pendant toute la durée de l'étude. À l'aide d'un programme à plusieurs compartiments TopFit 2, on a estimé la demi-vie des produits de transformation du metsulfuron-méthyl à 291 jours dans l'ensemble du système. Donc, le metsulfuron-méthyl était persistant en milieu aquatique dans des conditions anaérobies.

Toutes les études ont indiqué que l'iodosulfuron-méthyl-sodium était complètement transformé en résidus liés et en gaz carbonique.

5.4 Mobilité

D'après les résultats de trois études d'adsorption/désorption, l'iodosulfuron-méthyl-sodium et ses produits de transformation, le metsulfuron-méthyl et l'AE F059411, ne sont pas fortement adsorbés dans le sol et peuvent se désorber facilement. On s'attend donc à ce que l'iodosulfuron-méthyl-sodium, le metsulfuron-méthyl et l'AE F059411 soient très mobiles dans les sols, parce qu'ils sont susceptibles d'être lessivés et/ou transportés jusqu'aux eaux de surface par le ruissellement et de passer en grande partie dans la colonne d'eau. Ces résultats sont étayés pas des études de biotransformation qui indiquaient qu'il y avait une liaison limitée de la radioactivité appliquée au sol au cours de l'étude de biotransformation dans le sol (plus de 40 % du produit appliqué était lié au sol à la fin de l'étude), et qu'au cours des études de biotransformation aquatiques, la plus grande partie des résidus radiomarqués étaient récupérée dans les eaux de crue (plus de 29 – 46 % du produit appliqué pendant toute la durée des études).

Si l'on se base sur les valeurs de pression de vapeur et de constante de la loi de Henry, il n'est pas nécessaire d'obtenir des données sur la volatilité de l'iodosulfuronméthyl-sodium.

5.5 Dissipation et accumulation dans des conditions in situ

Des études de biotransformation en laboratoire ont indiqué que l'iodosulfuron-méthyl-sodium n'est pas persistant (demi-vie de 0,8 – 3,3 jours) dans des conditions de sol aérobies, que les principaux produits de transformation sont le metsulfuron-méthyl (légèrement à modérément persistant), l'AE F059411 (modérément persistant à persistant), l'AE F161778 (de non persistant à légèrement persistant) et trois composés non identifiés (M2, U1 et U2). L'étude canadienne de dissipation *in situ* (un site en Ontario) a permis l'établissement d'une demi-vie de 4 jours pour l'iodosulfuron-méthyl-sodium; ainsi, on devrait classifier ce produit dans la catégorie des composés non persistants dans le sol dans des conditions *in situ*. Ces résultats étaient étayés par l'absence de résidus à la fin de l'étude (98 jours). Les principaux produits de transformation détectés

par l'étude de dissipation *in situ* étaient le metsulfuron-méthyl et l'AE F059411, dont les teneurs étaient inférieures au seuil de détection à la fin de l'étude (98 jours). On n'a pas détecté la présence de résidus dans le sol à une profondeur supérieure à 0 – 7,5 cm pour le composé d'origine, ni pour ses produits de transformation. Bien que les données d'adsorption/désorption indiquent la possibilité de mobilité des résidus d'iodosulfuron-méthyl-sodium, sa transformation rapide réduisait la possibilité de lessivage au champ.

5.6 Bioaccumulation

Parce que le log K_{oe} (plage de -1,22 à 1,96 à pH 9 et pH 4 respectivement) indique qu'il existe une faible possibilité de bioaccumulation pour l'iodosulfuron-méthyl-sodium, une étude de bioaccumulation n'est pas nécessaire pour ce produit. On n'a pas présenté d'études à des fins d'examen.

5.7 Sommaire des résultats sur le devenir et sur le comportement dans l'environnement terrestre

On présente à l'annexe I, au tableau 8, un aperçu du devenir et du comportement de l'iodosulfuron-méthyl-sodium dans l'environnement terrestre. Des études de transformation en laboratoire ont indiqué que la biotransformation dans le sol est une importante voie de transformation pour l'iodosulfuron-méthyl-sodium, et qu'il y a une faible possibilité qu'il soit phototransformé sur le sol. L'hydrolyse, qui n'est pas une voie importante pour la transformation de l'iodosulfuron-méthyl-sodium dans des conditions neutres et basiques, le devient dans des conditions acides. Les principaux produits de transformation détectés étaient l'AE F149760, l'AE F114368 et l'AE F145741 (20 – 40 °C). Selon l'étude de phototransformation de l'iodosulfuron-méthyl-sodium sur le sol, la demi-vie sur le sol était de 9,1 jours (dans des conditions d'essai de 12 heures de lumière et de 12 heures d'obscurité), alors que l'iodosulfuron-méthyl-sodium était essentiellement stable dans des conditions d'obscurité témoin. L'un des principaux produits de transformation détectés était l'AE 0002166.

D'après les valeurs de demi-vie de la biotransformation (0,8 – 21,8 jours), l'iodosulfuron-méthyl-sodium n'était pas persistant dans des conditions de sol aérobies, à des teneurs en humidité de 30 – 50 % de la capacité maximale de rétention d'eau (CMRE). Toutefois, l'iodosulfuron-méthyl-sodium était légèrement persistant dans des conditions de sol sec (25 % de la CMRE) ou dans des conditions de température plus fraîche (10 °C). Les principaux produits de transformation détectés étaient le metsulfuron-méthyl (de légèrement à modérément persistant), l'AE F059411 (de modérément persistant à persistant), l'AE F161778 (de non persistant à légèrement persistant) et trois composés non identifiés (M2, U1 et U2). Les études ont indiqué que l'iodosulfuron-méthyl-sodium est complètement transformé en résidus liés et en gaz carbonique.

D'après les résultats d'études d'adsorption/désorption, l'iodosulfuron-méthyl-sodium et ses produits de transformation, le metsulfuron-méthyl et l'AE F059411, ne sont pas fortement adsorbés dans le sol et peuvent se désorber facilement. On s'attend donc à ce que l'iodosulfuron-méthyl-sodium, le metsulfuron-méthyl et l'AE F059411 soient très mobiles dans les sols et puissent être lessivés ou transportés jusqu'aux eaux de surface par le ruissellement, et passent en grande partie dans la colonne d'eau. Ces résultats sont étayés par les études de biotransformation qui indiquent que la radioactivité appliquée était liée de façon limitée au sol (plus de 40 % de cette radioactivité étaient liés au sol à la fin de l'étude), et, lors d'études de biotransformation en milieu aquatique, la plus grande partie des résidus radiomarqués étaient récupérés dans les eaux de crue (plus de 29 – 46 % de la radioactivité appliquée pendant toute la durée des études). Les valeurs de la pression de vapeur et de la constante de la loi de Henry indiquent qu'il n'est pas nécessaire d'obtenir des données sur la volatilité de l'iodosulfuron-méthyl-sodium.

D'après l'étude canadienne de dissipation *in situ* (un site en Ontario), la demi-vie de l'iodosulfuron-méthyl-sodium est de 4 jours; ainsi, l'iodosulfuron-méthyl-sodium devrait être classifié dans la catégorie des composés non persistants dans le sol dans des conditions *in situ*. Ces conclusions sont étayées par l'absence de résidus à la fin de l'étude (98 jours). Les principaux produits de transformation détectés lors de l'étude de dissipation *n situ* étaient le metsulfuron-méthyl et l'AE F059411, dont les teneurs étaient inférieures à la limite de détection à la fin de l'étude (98 jours). On n'a pas détecté de résidus de composé d'origine ou de produits de transformation à une profondeur dépassant 0 – 7,5 cm dans le sol, ce qui indique que l'iodosulfuron-méthyl-sodium et ses produits de transformation étaient relativement immobiles, et que le lessivage n'était vraisemblablement pas une voie importante de dissipation dans des conditions *in situ*.

5.8 Sommaire des résultats sur le devenir et sur le comportement dans le milieu aquatique

Le tableau 9 de l'annexe I présente les grandes lignes du devenir et du comportement de l'iodosulfuron-méthyl-sodium dans le milieu aquatique. L'hydrolyse, qui n'est pas une voie importante pour la transformation de l'iodosulfuron-méthyl-sodium dans des conditions neutres et basiques, le devient dans des conditions acides. Les principaux produits de transformation détectés étaient l'AE F149760, l'AE F114368 et l'AE F145741 (20 – 40 °C). Il y a une faible possibilité de phototransformation dans les eaux de surface. La demi-vie de phototransformation en milieu aqueux était de 9 – 10,2 jours (sous un rayonnement continu), et le principal produit de transformation était l'AE 0002166.

Selon des études sur l'eau et/ou les sédiments aérobies, l'iodosulfuron-méthyl-sodium était de non persistant à légèrement persistant, avec une demi-vie du premier ordre dans l'ensemble du système comprise entre 13,5 et 23,3 jours. Les principaux produits de transformation étaient notamment le metsulfuron-méthyl, l'AE F059411, l'AE 0000119, l'AE 0014966 et l'AE 0034855. À l'aide d'un programme à plusieurs compartiments TopFit 2, on a évalué la demi-vie de certains des produits de transformation

(metsulfuron-méthyl, AE F161778, AE 0014966 et AE F059411): la persistance pour chacun des produits de transformation était la même que celle indiquée par les études de biotransformation en milieu aérobie dans le sol, à l'exception de l'AE 0014966, qui est de non persistant à légèrement persistant (non détecté par les études de biotransformation dans le sol). L'iodosulfuron-méthyl-sodium était de non persistant à légèrement persistant selon l'étude dans l'eau/le sol en milieu anaérobie, avec une demi-vie du premier ordre de 14,3 – 28,1 jours dans l'ensemble du système. Le seul produit de transformation principal détecté était le metsulfuron-méthyl. De plus, on a aussi estimé la demi-vie du metsulfuron-méthyl à 291 jours pour l'ensemble du système; ainsi, le metsulfuron-méthyl était persistant en milieu aquatique dans des conditions anaérobies. On récupérait la plus grande partie des résidus radiomarqués utilisés pour les études aérobies et anaérobies dans les eaux de crue, ce qui indique que l'iodosulfuron-méthyl-sodium et ses produits de transformation ne se lient pas facilement aux sédiments dans le réseau aquatique. Toutes les études montre que l'iodosulfuron-méthyl-sodium est complètement transformé en résidus liés et en gaz carbonique.

5.9 Concentrations environnementales prévues

À cause de la présence d'un composé phytoprotecteur dans la PC Tribute[™] Solo 32DF, on a calculé les concentrations prévues dans l'environnement (CPE) pour la matière active seulement, ainsi que pour la PC. On a estimé la CPE dans les compartiments environnementaux préoccupants (sol et eau) par des calculs fondés sur des scénarios simples. On a utilisé ces concentrations comme approximations initiales pour évaluer l'exposition possible de la faune.

Pour l'évaluation des risques, on a supposé qu'il y avait une seule application à la dose maximale proposée de l'étiquette canadienne; pour les études de toxicité effectuées avec la matière active, on a utilisé la dose maximale de 2 g m.a./ha pour l'évaluation des risques, alors que, pour les études de toxicité effectuées avec la PC, on a utilisé la dose maximale de l'étiquette de 100 g de PC/ha pour le Tribute™ Solo 32DF. Ces scénarios supposent que les concentrations dans les divers compartiments environnementaux sont mesurées immédiatement après l'unique application.

5.9.1 Sol

On calculait la CPE de l'iodosulfuron-méthyl-sodium sur le sol avec une masse volumique apparente de 1,5 g/cm³, une profondeur de sol de 15 cm et la dose d'application maximale de l'étiquette canadienne. On a utilisé la demi-vie de dissipation *in situ* de 4 jours (écorégion 8,1) pour prendre en compte la dissipation de l'iodosulfuron-méthyl-sodium entre les applications. Compte tenu de la demi-vie, de l'intervalle minimal d'application, du nombre des applications par année et de la dose d'application élevée de l'iodosulfuron-méthyl-sodium (2 g/ha), la CPE dans le sol devrait être de 0,89 mg d'iodosulfuron-méthyl-sodium/kg sol.

On a aussi calculé une CPE pour la PC Tribute[™] Solo 32DF dans le sol : en supposant qu'on utilise les mêmes paramètres que ci-dessus, cette CPE devrait être de 0,044 mg PC/kg.

5.9.2 Réseau aquatique

On a calculé la CPE de l'iodosulfuron-méthyl-sodium dans l'eau à l'aide de la demi-vie pour l'ensemble du système de 23,3 jours obtenue grâce à l'étude de biotransformation dans l'eau et/ou les sédiments en milieu aérobie. En supposant une masse volumique de l'eau de 1,0 g/mL, une profondeur de 30 cm et un scénario selon lequel on pulvérise le produit au-dessus d'une étendue d'eau, la CPE dans l'eau devrait être de 0,67 mg d'iodosulfuron-méthyl-sodium/L d'eau.

On a aussi calculé une CPE pour la PC Tribute[™] Solo 32DF dans l'eau : en supposant qu'on utilise les mêmes paramètres que ci-dessus, cette CPE devrait être de 0,033 mg PC/L.

Compte tenu du profil d'emploi possible de l'iodosulfuron-méthyl-sodium dans des régions de culture de maïs, on a calculé les résidus dans des sources possibles d'eau de boisson de ces régions à l'aide des modèles PRZM/EXAM (pour les eaux de surface) et LEACHM (pour les eaux souterraines). À cette fin, on a utilisé des scénarios prudents, le profil environnemental de l'iodosulfuron-méthyl-sodium et une dose d'application de 2 g m.a./ha. La concentration environnementale estimée de niveau I de l'iodosulfuron-méthyl-sodium dans les sources d'eau de boisson était de 0,172 mg m.a./L.

5.9.3 Végétation et autres sources alimentaires

Puisqu'il n'y avait pas de données disponibles sur les résidus d'iodosulfuron-méthylsodium ou de Tribute™ Solo 32DF dans les sources d'aliments des animaux à l'état sauvage immédiatement après l'application, on a estimé leurs CPE ([annexe I] tableaux 10, 11 et 12) à l'aide d'un scénario standard fondé sur des corrélations, élaboré par Hoerger et Kenaga (1972) et Kenaga (1973), et modifié par Fletcher *et al.* (1994), en utilisant la dose maximale d'iodosulfuron-méthyl-sodium (2 g/ha) de l'étiquette canadienne. Parce qu'il n'y avait pas de renseignements disponibles sur la dissipation de l'iodosulfuron-méthyl-sodium sur les sources d'aliments des animaux à l'état sauvage, on a supposé que le taux de dissipation était nul.

6.0 Effets sur les espèces non ciblées

6.1 Effets sur des espèces terrestres

Le tableau 13 de l'annexe I donne les effets de l'iodosulfuron-méthyl-sodium et de la PC Tribute[™] Solo 32DF sur les organismes terrestres. La concentration létale pour 50 % des sujets d'essai (CL₅₀) 14 jours (toxicité aiguë) de l'iodosulfuron-méthyl-sodium, de ses produits de transformation (metsulfuron-méthyl et AE F059411), ainsi que du Tribute[™] Solo 32DF chez le lombric (*Eisenia fetida*) est dans tous les cas supérieure à 1000 mg/kg sol. La concentration sans effet obsrevé (CSEO) de l'iodosulfuron-méthyl-sodium et du AE F059411 est dans chaque cas supérieure à 1000 mg/kg sol, alors que la CSEO du metsulfuron-méthyl et du Tribute[™] Solo 32DF est de 320 mg/kg sol.

La dose létale pour 50 % des sujets d'essai (DL_{50}) 48 h (toxicité aiguë par voie orale) et la CSEO de l'iodosulfuron-méthyl-sodium pour l'abeille domestique ($Apis\ mellifera\ L$.) sont de > 81,4 mg/abeille et de 22,7 mg/abeille, respectivement. La DL_{50} 48 h (toxicité aiguë par contact) et la CSEO sont de > 150 mg/abeille et de 100 mg/abeille, respectivement. Les DL_{50} de toxicité aiguë par voie orale et par contact du TributeTM Solo 32DF chez l'abeille domestique sont supérieures à 22,9 mg/abeille et à 159 mg/abeille, respectivement. L'iodosulfuron-méthyl-sodium est classé avec les substances qui sont pratiquement non toxiques pour l'abeille domestique selon les critères d'Atkins et al. (1981). La substance à l'essai, le TributeTM Solo 32DF, devrait présenter un risque négligeable pour l'abeille domestique.

Les chercheurs ont examiné l'effet de l'exposition par contact avec des résidus du Tribute™ Solo 32DF sur une surface inerte (verre ou sable), sur l'utilité potentielle des arthropodes utiles (effet combiné sur les paramètres associés à la létalité et à la sublétalité). Au champ, le Tribute™ Solo 32DF est nocif pour le parasitoïde *Aphidius rhopalosiphi* (1,5 fois la dose maximale applicable au champ, au Canada). Il est modérément nocif à la périphérie des secteurs traités, avec la dérive du nuage de pulvérisation. Sur le terrain, il est légèrement nocif pour le prédateur terricole *Aleochara bilineata* (1,5 fois la dose maximale au champ, au Canada) et à la périphérie des secteurs traités, avec la dérive du nuage de pulvérisation. Mais le Tribute™ Solo 32DF n'est pas nocif pour l'acarien prédateur *Typhlodromus pyri*, prédateur terricole *Poecilus cupreus*, le prédateur terricole *Pardosa* spp. et le prédateur folicole *Chrysoperla carnea* à des doses dépassant 1,5 fois la dose maximale au champ, au Canada.

La DL_{50} 14 jours (toxicité orale aiguë) et la CSEO de l'iodosulfuron-méthyl-sodium chez le colin de Virginie (*Colinus virginianus*) sont de > 1744 mg/kg d'aliments et de 1744 mg/kg d'aliments, respectivement. La CL_{50} correspondante de toxicité subaiguë (8 jours) par le régime alimentaire et la CSEO correspondantes sont de > 4358 mg/kg d'aliments et de 4358 mg/kg d'aliments, respectivement. La CL_{50} de toxicité subaiguë (8 jours) par le régime alimentaire de l'iodosulfuron-méthyl-sodium et la CSEO correspondante ont pris des valeurs similaires chez le canard colvert (*Anas platyrhynchos*), soit > 4510 mg/kg d'aliments et de 4510 mg/kg d'aliments. La CSEO de

l'iodosulfuron-méthyl-sodium sur le plan de la reproduction chez le colin de Virginie, la caille du Japon (*Coturnix coturnix japonica*) et le canard colvert a pris les valeurs de 980, 984 et 905 mg/kg d'aliments, respectivement. Les études sur la toxicité indiquent que l'iodosulfuron-méthyl-sodium se classe, au pire, avec les substances légèrement toxiques en cas d'exposition aiguë et par le régime alimentaire du colin de Virginie et du canard colvert.

Par exposition orale, cutanée ou par inhalation, l'iodosulfuron-méthyl-sodium et le Tribute[™] Solo 32DF sont peu toxiques pour le rat. Les chercheurs ont trouvé que l'iodosulfuron-méthyl-sodium est modérément irritant pour les yeux et très peu irritant pour la peau du lapin, et qu'il n'est pas un sensibilisant cutané chez le cobaye. Le Tribute[™] Solo 32DF est légèrement irritant pour les yeux et modérément irritant pour la peau du lapin. C'est un sensibilisant cutané potentiel chez le cobaye.

Dans le cadre des essais de 90 jours de toxicité par le régime alimentaire, la CSENO de l'iodosulfuron-méthyl-sodium chez le rat, la souris et le chien a pris les valeurs de 67, 119 et 8,1 mg/kg p.c./j chez les mâles et de 74, 401 et 8,4 mg/kg p.c./j chez les femelles. Dans l'étude sur la toxicité par la voie alimentaire chez le rat, les chercheurs signalent que le poids corporel est inférieur chez les sujets des deux sexes. Dans celle chez la souris, ils signalent une augmentation du poids du foie, l'hypertrophie hépatocellulaire centro-lobulaire et le dépôt de lipofuscine et de graisses dans la région centro-lobulaire. Dans celle chez le chien, des effets au niveau des cellules sanguines et de la moelle osseuse sont apparents. En outre, on décèle une activité accrue de l'ASAT, de l'ALAT et de la CPK.

Les études sur l'oncogénécité sur la souris et sur le rat indiquent une hausse du poids du foie, des effets au niveau de la région centro-lobulaire, un poids corporel inférieur ainsi qu'une consommation réduite d'aliments, CSENO de 54,2/57,6 mg/kg p.c./j (mâles/femelles), chez les souris et de 29.7/39.1 mg/kg p.c./j (mâles/femelles) chez les rats. Dans une étude de 12 mois sur la toxicité par le régime alimentaire chez des mâles et des femelles du chien, la CSENO a été de 41,8 et de 7,25 mg/kg p.c./j, respectivement. Il n'est toutefois apparu aucun signe d'oncogénécité. L'iodosulfuron-méthyl-sodium n'est pas génotoxique ni mutagène lorsqu'on applique une série de tests standard de génotoxicité et de mutagénécité comme les mutations inverses sur des cellules bactériennes, les mutations géniques sur les cellules de mammifères, les aberrations chromosomiques, les essais cytogénétiques sur des cellules de mammifères (test des micronoyaux) et la synthèse de l'ADN.

Dans une étude sur la reproduction portant sur plus d'une génération chez le rat (effets sur la gravidité et sur le foetus), l'iodosulfuron-méthyl-sodium n'a pas provoqué d'effet nocif, attribuable au traitement, sur les sujets, peu importe la génération (CSENO de 346 et 390 mg/kg p.c./j chez les mâles et les femelles, respectivement, effets sur la reproduction). Cependant, les nouveau-nés semblaient être plus sensibles que les parents, sur le plan qualitatif autant que qualitatif. Dans les études sur la toxicité pour le développement chez le rat et le lapin, les effets observés de l'iodosulfuron-méthyl-sodium

comprennent le retard du développement squelettique chez le rat (CSENO 315 mg/kg p.c./j, développement), mais les chercheurs n'ont décelé aucun effet nocif, attribuable au traitement, chez le lapin (CSENO 400 mg/kg p.c./j, développement). L'iodosulfuron-méthyl-sodium n'est pas tératogène chez le rat, et les résultats chez le lapin ne sont pas concluants.

Les chercheurs ont réalisé des études sur l'effet de la PC Tribute^{$^{\text{TM}}$} Solo 32DF sur l'émergence des pousses et sur la vigueur végétative de monocotylédones (maïs *Zea mays*; avoine *Avena sativa*; oignon *Allium cepa*, et blé *Triticum aestivum*) et de dicotylédones (chou *Brassica oleracea*; concombre *Cucumis sativus*; laitue *Lactuca sativa*; radis *Raphanus sativus*; soja *Glycine max*; et tomate *Lycopersicon esculentum*). La concentration efficace pour 25 % (CE_{25}) la plus sensible pour l'émergence des pousses et la vigueur végétative prend les valeurs de 14,1 g PC/ha (laitue) et de 16,1 g PC/ha (concombre), respectivement.

6.2 Effets sur les organismes aquatiques

Le tableau 14 de l'annexe I donne les effets de l'iodosulfuron-méthyl-sodium et de la PC TributeTM Solo 32DF sur les organismes aquatiques. La CL_{50} 48 h (toxicité aiguë) de l'iodosulfuron-méthyl-sodium pour la daphnie (*Daphnia magna*) est de > 86,9 mg p.c./L, la CL_{50} (toxicité aiguë) de la PC TributeTM Solo 32DF est de > 100 mg PC/L. La CSEO chronique (21 jours) de l'iodosulfuron-méthyl-sodium chez la daphnie est de 9,1 mg m.a./L, la CSEO du TributeTM Solo 32DF est de 0,02 mg PC/L.

La CL_{50} 96 h (toxicité aiguë) de l'iodosulfuron-méthyl-sodium chez la truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*) et chez le crapet arlequin (*Lepomis macrochirus*), respectivement, se chiffre à > 88 mg m.a./L et à > 92 mg m.a./L. La CL_{50} correspondante du TributeTM Solo 32DF prend les valeurs de 2,6 mg PC/L et de 2,8 mg PC/L, respectivement.

La concentration efficace pour 50 % des sujets d'essai (CE_{50})96 h (toxicité aiguë) de l'iodosulfuron-méthyl-sodium chez *Pseudokirchneriella subcapitata*, *Anabaena flosaquae* et *Navicula pelliculosa* prend les valeurs de 0,041, 1,4 et > 81,5 mg m.a./L, respectivement. La CSEO correspondante prend les valeurs de 0,014, 0,63 et 81,5 mg m.a./L, respectivement. La CE_{50} 96 h (toxicité aiguë) du metsulfuron-méthyl et de l'AE F059411, les produits de transformation, ainsi que celle de la PC TributeTM Solo 32DF chez *P. subcapitata* prennent les valeurs de 0,12, > 101 et 0,74 mg/L, respectivement.

Les CE₅₀ 7 − 14 jours (toxicité aiguë) de l'iodosulfuron-méthyl-sodium, de l'AE F059411 et du Tribute[™] Solo 32DF chez *Lemna gibba* prennent les valeurs de 0,83 mg/L, 101 mg/L et 2,5 mg PC/L, respectivement. Les CSEO correspondantes sont de 0,39 mg/L, 57 mg/L et 1,0 mg PC/L, respectivement.

Les études sur la toxicité en eau douce nous apprennent que l'iodosulfuron-méthyl-sodium est, au pire, légèrement toxique pour *Daphnia magna*, la truite arc-en-ciel et le crapet

arlequin. Le Tribute[™] Solo 32DF est pratiquement non toxique pour *Daphnia magna* t modérément toxique pour la truite arc-en-ciel et le crapet arlequin. La CSEO 14 jours (8,3 \times 10⁻⁴ mg m.a./L) chez *Lemna gibba* est la valeur de référence toxique la plus basse de l'iodosulfuron-méthyl-sodium.

Compte tenu du profil d'emploi proposé (catégories d'utilisation (CU) 7, 13 et 14, sur le maïs), il existe peu de risques d'exposition dans le milieu marin ou estuarien. C'est pourquoi un examen des risques n'est pas requis.

6.3 Effets sur les méthodes biologiques de traitement des eaux usées

Aucune donnée n'est requise pour l'utilisation proposée.

6.4 Caractérisation des risques

L'évaluation des risques intègre les données sur l'exposition et celles sur l'écotoxicité pour estimer le potentiel d'effets écologiques nocifs. L'ARLA procède à une évaluation déterministe des risques présentés par les pesticides. Le risque pour l'environnement est caractérisé à partir de l'application de la méthode de la marge de sécurité (MS) qui découle de la dividion du quotient de la valeur toxicologique de référence par la CPE. La CSEO de l'étude au laboratoire appropriée est la valeur de référence utilisée pour la toxicité chronique et pour la toxicité aiguë. Lorsqu'une CSEO n'était pas indiquée, on a évalué cette valeur à $0.1 \times DL_{50}$ ou $0.1 \times CL_{50}$. Les risques sont ensuite classés selon l'échelle du tableau 15 de l'annexe I.

Les chercheurs ont aussi déterminé le nombre de jours où des oiseaux et des mammifères à l'état sauvage doivent ingérer la matière active en quantité qui devrait correspondre à la dose administrée par gavage pour tuer 50 % des sujets d'expérience au laboratoire (nombre de jours jusqu'à l'atteinte de la DL_{50}). Ce nombre de jours est obtenu en calculant la DL_{50} par individu ($DL_{50} \times$ poids corporel individuel [PCI]) et en la divisant par l'absorption quotidienne de la matière active (CPE dans les aliments \times CA).

6.4.1 Comportement dans l'environnement

La biotransformation dans le sol est une importante voie de transformation de l'iodosulfuron-méthyl-sodium, et la phototransformation sur le sol et dans l'eau de surface est une voie potentielle de transformation. Dans des conditions de pH neutre ou basique, l'hydrolyse n'est pas une voie importante de transformation de l'iodosulfuron-méthyl-sodium. Cependant, c'est une voie importante dans des conditions acides. On ne prévoit pas que l'iodosulfuron-méthyl-sodium se volatilise à partir de l'eau ou des sols humectés. Il n'est pas persistant ou est légèrement persistant dans le sol et dans les systèmes eau-sédiments aérobies et anaérobies. Le metsulfuron-méthyl (légèrement à modérément persistant dans le sol), l'AE F059411 (modérément persistant à persistant) et l'AE F161778 (non persistant à légèrement persistant) sont les principaux produits de transformation. L'iodosulfuron-méthyl-sodium et les produits de transformation

metsulfuron-méthyl et AE F059411 ne se fixent pas facilement aux particules du sol ou aux sédiments et, dans certaines conditions environnementales (pluies intenses), devraient être très mobiles dans le sol, étant susceptibles d'être lessivés ou d'être entraînés par ruissellement jusqu'à des eaux de surface et de passer surtout dans la colonne d'eau. Dans les conditions observées sur le terrain, l'iodosulfuron-méthyl-sodium n'est pas persistant dans le sol. Donc, on ne s'attend pas à ce que des résidus soient encore présents au moment de la saison de croissance suivante. L'iodosulfuron-méthyl-sodium n'a pas été lessivé dans les conditions observées sur le terrain.

Le produit de transformation metsulfuron-méthyl est modérément persistant au champ et il peut être lessivé, selon la quantité de pluie et le type de sol. Il est persistant dans les milieux aquatiques en conditions anaérobies.

6.4.2 Organismes terrestres

Les tableaux 16 et 17 de l'annexe I donnent, respectivement, les risques présentés aux organismes terrestres par l'iodosulfuron-méthyl-sodium et la PC Tribute[™] Solo 32DF.

6.4.2.1 Lombric

La CPE maximale de l'iodosulfuron-méthyl-sodium s'élevant dans le sol à 0,89 mg m.a./kg sol et la CSEO s'élevant à 1000 mg m.a./kg sol chez le lombric, cette substance présente un risque négligeable pour le lombric à la dose maximale proposée. La MS (CSEO ÷ CPE) est de > 1000.

La CPE maximale du Tribute[™] Solo 32DF s'élevant dans le sol à 0,044 mg PC/kg sol et la CSEO s'élevant à 320 mg PC/kg sol chez le lombric, cette substance présente un risque négligeable pour le lombric à la dose maximale proposée. La MS (CSEO ÷ CPE) est de > 1000.

6.4.2.2 Abeille domestique

La DL_{50} par le régime alimentaire chez l'abeille domestique est de > 81,4 µg m.a./abeille, soit l'équivalent de > 91,2 kg m.a./ha. La dose saisonnière maximale, 2 g m.a./ha., est inférieure à la DL_{50} . Par conséquent, l'iodosulfuron-méthyl-sodium présente un risque négligeable pour l'abeille domestique à la dose maximale proposée. La MS (CSEO \div CPE) est de > 1000.

Il est impossible de caractériser le risque pour l'abeille domestique présenté par le Tribute[™] Solo 32DF. Cependant, les données fournies laissent présager que la PC présente un risque négligeable pour l'abeille domestique.

6.4.2.3 Autres arthropodes utiles

Les études signalent que des effets nocifs sur le parasitoïde *Aphidius rhopalosiphi* et sur le prédateur terricole *Aleochara bilineata* sont à prévoir dans les cultures et à la périphérie des champs traités. Il est toutefois impossible de caractériser le risque encouru par les arthropodes utiles.

6.4.2.4 Oiseaux à l'état sauvage

Les oiseaux à l'état sauvage, comme le colin de Virginie et le canard colvert, pourraient être exposés à des résidus de l'iodosulfuron-méthyl-sodium en consommant la végétation traitée ou des proies contaminées, ou encore pourraient l'être s'ils étaient atteints par le nuage de pesticide. Le régime alimentaire du colin de Virginie est composé à 30 % de petits insectes, à 15 % de plantes de culture fourragère et à 55 % de graines et de semences. À raison d'un traitement à la dose maximale de 2 g m.a./ha, la CPE correspondant au régime alimentaire du colin s'élève à 0,35 mg m.a./kg d'aliments (poids sec) dans le cas de l'iodosulfuron-méthyl-sodium. Le régime alimentaire du canard colvert est composé à 30 % de gros insectes et à 70 % de graines et de semences. La CPE correspondant au régime alimentaire du colvert est de 0,07 mg m.a./kg d'aliments (poids sec).

Dans l'étude sur la toxicité aiguë de l'iodosulfuron-méthyl-sodium par voie orale, le PCI moyen des colins de Virginie du groupe témoin s'élève à 0,194 kg p.c./sujet et la consommation moyenne d'aliments (CA) s'élève à 0,016 kg (poids sec) d'aliments par individu et par jour. L'absorption quotidienne potentielle d'iodosulfuron-méthyl-sodium (AQ = CA × CPE) a été calculée à 0,0056 mg m.a. par individu et par jour. La DL $_{50}$ et la CSEO déclarées prennent les valeurs de > 1744 et de 1744 mg m.a./kg p.c., respectivement. Lorsque ces résultats sont exprimés sur la base de sujets pris individuellement, la DL $_{50}$ (individuelle) (= DL $_{50}$ × PCI) se chiffre à > 338 mg m.a. par individu, la CSEO $_{\text{(individuelle)}}$ (= CSEO × PCI) à 338 mg m.a. par individu. En prenant l'AQ, la DL $_{50}$ (individuelle) et la CSEO $_{\text{(individuelle)}}$, on voit qu'un colin de Virginie devrait consommer des aliments contaminés pendant au moins 165 années sans interruption pour atteindre la dose équivalant à celle administrée au laboratoire par gavage à laquelle a été fixée la CSEO chez une population de laboratoire. L'iodosulfuron-méthyl-sodium présente donc un risque négligeable pour le colin de Virginie.

La CSEO associée à la valeur de référence la plus sensible, soit les effets sur la reproduction, se chiffre à 980 et à 905 mg/kg d'aliments chez le colin de Virginie et le canard colvert, respectivement. La CPE étant dans chaque cas inférieure à la CSEO, l'iodosulfuron-méthyl-sodium ne présentera pas de risque pour la reproduction du colin de Virginie et du canard colvert lorsqu'appliqué à la dose maximale proposée. De la même manière, la CPE est inférieure à la CSEO dans les études sur le régime alimentaire du colin de Virginie (CSEO = 4358 mg/kg d'aliments) et du canard colvert (CSEO = 4510 mg/kg d'aliments). L'iodosulfuron-méthyl-sodium présente donc un risque négligeable pour ces

deux espèces. La MS (CSEO ÷ CPE) est de > 1000 chez les deux espèces en ce qui regarde la toxicité aiguë, orale, par voie alimentaire et sur le plan de la reproduction.

6.4.2.5 Mammifères à l'état sauvage

Les mammifères à l'état sauvage, comme le rat et la souris, pourraient être exposés aux résidus de l'iodosulfuron-méthyl-sodium en mangeant la végétation traitée ou des proies contaminées. Si, par hypothèse, il ne se produisait aucune transformation ni aucune interception du produit appliqué avec du matériel pneumatique dans des vergers, le tableau 12 de l'annexe I montre que la CPE de l'iodosulfuron-méthyl-sodium trouvé dans les aliments du rat et de la souris, respectivement, se chiffre à 1,01 et à 1,0 mg m.a./kg d'aliments (poids sec).

En prenant l'AQ et la $DL_{50\ (individuelle)}$, on voit qu'un rat devrait consommer des aliments contaminés pendant au moins 42 années sans interruption pour atteindre la dose équivalant à celle administrée au laboratoire par gavage qui a tué 50 % de la population de laboratoire. L'iodosulfuron-méthyl-sodium présente donc un risque négligeable pour le rat. La CSENO déterminée dans les études sur la toxicité par voie alimentaire chez le rat (CSENO = 1000 mg/kg d'aliments) et chez la souris (CSENO = 700 mg/kg d'aliments), ainsi que la CSENO dans l'étude sur les effets sur la reproduction du rat (CSENO = 500 mg/kg d'aliments) est dans tous les cas supérieure aux CPE correspondantes. L'iodosulfuron-méthyl-sodium présente donc un risque négligeable pour le rat et la souris sur le plan alimentaire ou sur le plan reproductif lorsqu'appliqué à la dose maximale proposée. La MS correspondante (CSEO \div CPE) est de 990 (études sur la toxicité par voie alimentaire chez le rat), de 700 (études sur la toxicité par voie alimentaire chez la souris) et de 495 (étude sur les effets sur la reproduction du rat).

Les seules études concernant le TributeTM Solo 32DF sont celles sur le rat. Si, par hypothèse, il ne se produisait aucune transformation ni aucune interception du produit appliqué avec du matériel pneumatique dans des vergers, le tableau 12 de l'annexe I montre que la CPE du TributeTM Solo 32DF trouvé dans les aliments du rat est de 50,4 mg PC/kg d'aliments (poids sec). En prenant l'AQ et la $DL_{50 \text{ (individuelle)}}$, on voit qu'un rat devrait consommer des aliments contaminés pendant au moins 403 journées sans interruption pour atteindre la dose équivalant à celle administrée au laboratoire par gavage qui a tué 50 % de la population de laboratoire. Le TributeTM Solo 32DF présente donc un risque négligeable pour le rat. La MS correspondante (CSEO \div CPE) est de 69.

6.4.2.6 Plantes vasculaires

La CE_{25} associée à la valeur de référence la plus sensible pour la vigueur végétative, soit le poids sec du concombre, s'élève à 16,1 g PC/ha. La CE_{25} associée à la valeur de référence la plus sensible pour l'émergence des semis, soit le poids sec de la laitue, s'élève à 14,1 g PC/ha. Appliqué à la dose maximale proposée, l'iodosulfuron-méthyl-sodium présente un risque modéré pour les végétaux terrestres. La valeur de la MS (CSEO \div CPE) est de 0,14 pour l'émergence des semis et 0,16 pour la vigueur végétative.

6.4.3 Organismes aquatiques

Les tableaux 18 et 19 de l'annexe I donnent, respectivement, le risque présenté par l'iodosulfuron-méthyl-sodium et par la PC Tribute[™] Solo 32DF, encouru par les organismes aquatiques.

6.4.3.1 Invertébrés d'eau douce

La CSEO la plus sensible, sur le plan de la toxicité aiguë et de la toxicité chronique, pour *Daphnia magna*, est de 28,1 mg/L (mortalité) et de 9,1 mg/L (poids et reproduction), respectivement. La CPE de l'iodosulfuron-méthyl-sodium dans le cas de l'eau est de 0,67 mg/L. Cela signifie que la CSEO la plus sensible est supérieure à la CPE. L'iodosulfuron-méthyl-sodium présente donc un risque négligeable pour *Daphnia magna* lorsqu'il est appliqué à la dose maximale proposée. La MS (CSEO ÷ CPE) est de > 1000 dans les deux cas.

La CSEO du Tribute[™] Solo 32DF la plus sensible, sur le plan de la toxicité aiguë et de la toxicité chronique, pour *Daphnia magna*, est de 100 mg PC/L (mortalité) et de 0,02 mg PC/L (longueur et reproduction). La CPE du Tribute[™] Solo 32DF dans le cas de l'eau est de 0,044 mg PC/L. Le Tribute[™] Solo 32DF présente donc un risque modéré pour *Daphnia magna* lorsqu'il est appliqué à la dose maximale proposée. La MS (CSEO ÷ CPE) est de > 1000 et de 0,61, respectivement.

6.4.3.2 Poisson d'eau douce

À 88 mg/L (selon la mortalité), la valeur de référence le plus sensible est la CSEO de toxicité aiguë chez la truite arc-en-ciel. Cette valeur est donc supérieure à la CPE dans le cas de l'eau. L'iodosulfuron-méthyl-sodium présente un risque négligeable pour la truite arc-en-ciel et le crapet arlequin lorsqu'il est appliqué à la dose maximale proposée. La MS (CSEO ÷ CPE) est de > 1000 pour les deux espèces.

À 1,0 mg PC/L (selon la mortalité), la CSEO du Tribute[™] Solo 32DF la plus sensible sur le plan de la toxicité aiguë, pour la truite arc-en-ciel et le crapet arlequin est la même chez ces deux espèces. Cette valeur est donc supérieure à la CPE dans le cas de l'eau. Le Tribute[™] Solo 32DF présente un risque négligeable pour la truite arc-en-ciel et le crapet arlequin lorsqu'il est appliqué à la dose maximale proposée. La MS (CSEO ÷ CPE) est de 30,3 pour les deux espèces.

6.4.3.3 Algues d'eau douce

La valeur de référence le plus sensible est la CSEO (0,014 mg/L), établie à partir de la densité des cellules, chez l'algue d'eau douce *P. subcapitata*. Cette valeur est donc supérieure à la CPE dans le cas de l'eau. L'iodosulfuron-méthyl-sodium présente un risque négligeable pour les algues d'eau douce lorsqu'il est appliqué à la dose maximale proposée. La MS (CSEO ÷ CPE) est de 20,9.

La seule étude réalisée avec le TributeTM Solo 32DF porte sur *P. subcapitata* (CSEO < 0,4 mg PC/L; d'après la biomasse). Une valeur certaine ne pouvant être établie, une valeur théorique a été calculée en prenant 0,1 de la CE_{50} (0,74 mg PC/L). La CSEO calculée (0,074 mg PC/L) a été appliquée à la détermination de la MS. Le TributeTM Solo 32DF présente un risque négligeable pour les algues d'eau douce lorsqu'il est appliqué à la dose maximale proposée. La MS (CSEO \div CPE) se chiffre à 2,2.

6.4.3.4 Plantes d'eau douce

La valeur de référence le plus sensible est la CSEO (0,39 μ g/L), établie à partir de la densité des frondes, chez *Lemna gibba*. C'est aussi la valeur de référence la plus sensible pour les milieux d'eau douce. La MS (CSEO \div CPE) se chiffre à 0,58. Il existe donc un risque élevé pour les plantes aquatiques en eau douce à la dose maximale proposée pour l'iodosulfuron-méthyl-sodium.

La CSEO du TributeTM Solo 32DF pour *Lemna gibba*, ablie à partir des effets sur la biomasse, est de 1,0 mg/L. La MS (CSEO \div CPE) se chiffre à 0,03. Il existe donc un risque élevé pour les plantes aquatiques en eau douce à la dose maximale proposée pour le TributeTM Solo 32DF.

6.4.3.5 Organismes marins

Compte tenu du profil d'emploi proposé (CU 7, 13 et 14, sur le maïs), il existe un risque limité d'exposition du milieu marin/estuarien. Par conséquent, l'examen des risques n'est pas requis.

6.5 Atténuation des risques

L'iodosulfuron-méthyl-sodium est toxique pour les organismes aquatiques et nocif pour les arthropodes parasites et prédateurs utiles.

La détermination de zones tampons pour l'iodosulfuron-méthyl-sodium et le Tribute™ Solo 32DF (à 2 % d'iodosulfuron-méthyl-sodium, 30 % de foramsulfuron, 30 % du protecteur phytosanitaire isoxadifen-éthyl) a montré que celle s'appliquant aux milieux aquatiques dépend de la toxicité de la matière active de qualité technique foramsulfuron. Donc, il est proposé d'appliquer la zone tampon du Tribute™ Solo 32DF pour les milieux aquatiques. Si des changements étaient apportés à la formulation de la PC, des données additionnelles sur la toxicité pourraient être requises à ce moment-là.

Le produit de formulation isoxadifen-éthyl (AE F122006) est classé avec les substances très toxiques pour le poisson. Par conséquent, toute formulation contenant de l'isoxadifen-éthyl doit comporter l'énoncé suivant dans la section sur les DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT : « Toxique pour le poisson ».

L'étiquetage suivant est requis :

Sur l'étiquette du contenant et sur le dépliant :

DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT : Toxique pour le poisson et pour d'autres organismes aquatiques. De très petites quantités de solution de pulvérisation peuvent gravement endommager les plantes terrestres vulnérables. Respecter les zones tampons spécifiées dans le mode d'emploi.

Ce produit peut être nocif pour des arthropodes prédateurs ou parasites utiles. Il faut employer la meilleure technique d'application disponible pour réduire le plus possible la dérive hors-cible du nuage de pulvérisation, de manière à protéger le plus possible les arthropodes utiles à la périphérie du champ traité.

Ne pas appliquer dans les secteurs où existe un risque de ruissellement. Retarder le traitement si la pluie est imminente. Ne pas appliquer le produit, ni drainer ou rincer le matériel d'application à proximité d'arbres ou d'autres plantes utiles, ou encore dans la zone où leurs racines peuvent s'étendre ou des endroits d'où le produit peut être lessivé ou transporté jusqu'à leurs racines.

UTILISER UNIQUEMENT AUX FINS ET AUX DOSES RECOMMANDÉES.

Dans le « Mode d'emploi » du dépliant :

Ne pas appliquer par temps de calme plat ou lorsque le vent souffle par rafales.

Il faut éviter la pulvérisation hors cible ou la dérive jusque sur des habitats vulnérables. Une zone tampon de 14 m est requise entre la limite sous le vent de la zone traitée directement et la limite la plus rapprochée des habitats aquatiques vulnérables comme les lacs, les rivières, les terrains marécageux, les mares, les torrents, les fondrières des Prairies, les ruisseaux, les marais, les petits cours d'eau, les réservoirs et les milieux humides. Ne pas contaminer ces habitats en nettoyant et en rinçant le matériel ou les contenants.

7.0 Efficacité

7.1 Efficacité

7.1.1 Utilisations prévues

Le Tribute[™] Solo 32DF se présente sous forme d'un granulé dispersable dans l'eau. La garantie est de 2 % d'iodosulfuron et de 30 % de foramsulfuron. Cette formulation doit être appliquée avec l'agent tensio-actif Hasten.

Il est proposé d'utiliser le Tribute[™] Solo 32DF comme herbicide postlevée dans les champs de maïs de grande culture (stade de croissance de 1 à 8 feuilles) pour lutter contre des graminées et des latifoliées nuisibles. Le Tribute[™] Solo 32DF doit être appliqué avec un additif, le Hasten, à 1,75 L/ha, et avec de l'engrais azoté liquide à raison de 2,5 L/ha (plus une solution de 28 % d'UAN), dans un volume total, minimal de pulvérisation de 140 L/ha. Pas plus d'une application par année, et au moyen de matériel d'application au sol uniquement.

Les utilisateurs ont le choix de deux doses.

- Le demandeur d'homologation allègue que le Tribute[™] Solo 32DF appliqué à raison de 50 g/ha (16 g m.a./ha) permet de lutter contre le chiendent (*Agropyron repens*) (stade des 3-6 feuilles [jusqu'au commencement du tallage]).
- Le demandeur d'homologation allègue que le Tribute[™] Solo 32DF appliqué à raison de 100 g/ha (32 g m.a./ha) permet de lutter contre les graminées annuelles suivantes (stade de croissance de 1 feuille à 6 feuilles [jusqu'au commencement du tallage]):
 - digitaire sanguine (Digitaria sanguinalis);
 - le panic d'automne (*Panicum dichotomiflorum*);
 - la sétaire verte (*Setaria viridis*);
 - la sétaire glauque (Setaria glauca);
 - le panic millet (*Panicum miliaceum*).

Il allègue que cette formulation permet aussi de lutter contre les plantes à feuilles larges suivantes :

- le chénopode blanc (*Chenopodium album*) (stade des 2 8 feuilles);
- l'amarante réfléchie (*Amaranthus retroflexus*) (stade des 1 7 feuilles);
- la petite herbe à poux (*Ambrosia artemisiifolia*) (stade des 2-6 feuilles);
- l'abutilon (*Abutilon theophrasti*) (stade des 1 4 feuilles).

Il est proposé de respecter un délai de 10 jours avant la plantation du maïs de grande culture et du maïs sucré. Ce délai est de 4 mois pour le blé d'hiver. Il est proposé de respecter un délai de 10 mois pour le soja, la luzerne, l'orge de printemps, le haricot sec commun, le canola de printemps, le trèfle rouge, l'avoine de printemps, la betterave à sucre et le phléole des prés.

7.1.2 Mode d'action

L'iodosulfuron appartient à la classe générale des herbicides du type sulfonyl-urée (groupe 2). Il inhibe l'activité de l'acétolactate synthase (ALS), l'enzyme essentielle à la biosynthèse des acides aminés ramifiés isoleucine, leucine et valine. Même si le mécanisme de la phytotoxicité n'est pas complètement connu, les plantes sont détruites par des effets attribuables à l'inhibition de l'ALS.

L'iodosulfuron agit comme herbicide systémique et par contact lorsqu'il est appliqué après la levée sur des plantes nuisibles. L'absorption par la plante ciblée est immédiate et les effets phytotoxiques s'exercent aussi immédiatement. Les symptômes apparents de l'action herbicide sont l'interruption presque immédiate de la croissance, le jaunissement des feuilles, l'inhibition de la production d'anthocyanine, enfin la nécrose progressive des pousses. Selon les plantes nuisibles et les conditions du milieu, la mort se produit ordinairement entre 1 et 3 semaines après l'application de l'herbicide.

7.1.3 Cultures

Le maïs est la seule culture pour laquelle des données ont été présentées et qui fait l'objet d'une allégation sur l'étiquette.

7.1.4 Efficacité contre les organises nuisibles

Au total, 60 essais au champ sur de petites parcelles ont été réalisés sur un intervalle de 2 ans en Ontario, au Québec, au Manitoba et dans des États frontaliers du nord des États-Unis, dans des conditions classiques de travail du sol. Tous les essais ont été réalisés selon un plan d'expériences par blocs aléatoires complets et avec 3 ou 4 répétitions. Les traitements ont été appliqués aux doses proposées sur l'étiquette ainsi qu'à une dose réduite afin de confirmer que les doses exigées sont les doses les plus faibles auxquelles le produit est constamment efficace contre les plantes nuisibles spécifiquement désignées.

L'efficacité a été évaluée par observation directe et exprimée en pourcentage de suppression ou de répression. Elle a été rapportée jusqu'à deux fois au cours de l'année du traitement, en fonction des plantes nuisibles spécifiquement désignées.

7.1.4.1 Chiendent (Agropyron repens)

Il est proposé de lutter contre le chiendent (stade des 3-6 feuilles jusqu'au tallage) au moyen d'une seule application de 16 g m.a./ha de TributeTM Solo 32DF + 1,0 % v/v de Hasten + 2,5 L/ha d'une solution de 28 % ou de 32 % d'UAN.

Les chercheurs ont examiné l'efficacité du produit contre le chiendent (stade des 3-6 feuilles jusqu'au tallage) dans 4 essais réalisés sur un intervalle de 2 ans à des emplacements situés dans le sud de l'Ontario et dans des États frontaliers du nord des États-Unis, dans des conditions classiques de travail du sol. L'efficacité moyenne obtenue à 16 g m.a./ha de Tribute Solo 32DF ($1\times$) se chiffre à 89,3 % (n=3) en moins de 35 JPT et à 95,8 % (n=4) à plus de 35 JPT.

Par conséquent, les résultats permettent de corroborer l'allégation de suppression du chiendent (stade des 3 − 6 feuilles jusqu'au tallage), au moyen du produit Tribute[™] Solo 32DF + 1,0 % v/v de Hasten + 2,5 L/ha d'une solution de 28 % d'UAN, dans les cultures de maïs de grande culture, à une dose de 16 g m.a./ha.

7.1.4.2 Digitaire sanguine (*Digitaria sanguinalis*)

Il est proposé de lutter contre la digitaire sanguine (stade des 1-6 feuilles jusqu'au tallage) au moyen d'une seule application de 32 g m.a./ha de TributeTM Solo 32DF + 1,0 % v/v de Hasten + 2,5 L/ha d'une solution de 28 % ou de 32 % d'UAN.

Les chercheurs ont examiné l'efficacité du produit contre la digitaire sanguine (stade des 1 – 6 feuilles jusqu'au tallage) dans 21 essais réalisés sur un intervalle de 2 ans à des emplacements situés dans le sud de l'Ontario, dans des conditions classiques de travail du sol. L'efficacité moyenne obtenue à 16 g m.a./ha de TributeTM Solo 32DF $(0,5\times)$ se chiffre à 77,1 % (n = 12) en moins de 35 JPT et à 65,4 % (n = 14) à plus de 35 JPT. L'efficacité moyenne obtenue à 28 g m.a./ha de TributeTM Solo 32DF $(0,9\times)$ se chiffre à 78,0 % (n = 6) en moins de 35 JPT et à 68,8 % (n = 6) à plus de 35 JPT. L'efficacité moyenne obtenue à 32 g m.a./ha de TributeTM Solo 32DF $(1\times)$ se chiffre à 89,1 % (n = 21) en moins de 35 JPT et à 79,4 % (n = 21) à plus de 35 JPT.

Par conséquent, les résultats permettent de corroborer l'allégation de répression de la digitaire sanguine (stade des 1 − 6 feuilles jusqu'au tallage), au moyen du produit Tribute[™] Solo 32DF + 1,0 % v/v de Hasten + 2,5 L/ha d'une solution de 28 % d'UAN, dans les cultures de maïs de grande culture, à une dose de 32 g m. a./ha.

7.1.4.3 Panic d'automne (*Panicum dichotomiflorum*)

Il est proposé de lutter contre le panic d'automne (stade des 1-6 feuilles jusqu'au tallage) au moyen d'une seule application de 32 g m.a./ha de TributeTM Solo 32DF + 1,0 % v/v de Hasten + 2,5 L/ha d'une solution de 28 % ou de 32 % d'UAN.

Les chercheurs ont examiné l'efficacité du produit contre le panic d'automne (stade des 1-4 feuilles jusqu'au tallage) dans 11 essais réalisés sur un intervalle de 2 ans à des emplacements situés dans le sud de l'Ontario et dans des États frontaliers du nord des É.-U., dans des conditions classiques de travail du sol. L'efficacité moyenne obtenue à 16 g m.a./ha de TributeTM Solo 32DF ($0.5\times$) se chiffre à 96.8% (n=6) en moins de 35 JPT et à 93.3% (n=6) à plus de 35 JPT. L'efficacité moyenne obtenue à 28 g m.a./ha de TributeTM Solo 32DF ($0.9\times$) se chiffre à 98.5% (n=2) en moins de 35 JPT et à 93.0% (n=2) à plus de 35 JPT. L'efficacité moyenne obtenue à 32 g m.a./ha de TributeTM Solo 32DF ($1\times$) se chiffre à 97.3% (n=11) en moins de 35 JPT et à 93.6% (n=11) à plus de 35 JPT.

Par conséquent, les résultats permettent de corroborer l'allégation de suppression du panic d'automne (stade des 1 − 4 feuilles jusqu'au tallage), au moyen du produit Tribute[™] Solo 32DF + 1,0 % v/v de Hasten + 2,5 L/ha d'une solution de 28 % d'UAN, dans les cultures de maïs de grande culture, à une dose de 16 g m.a./ha.

7.1.4.4 Sétaire verte (Setaria viridis)

Il est proposé de lutter contre la sétaire verte (stade des 1-6 feuilles jusqu'au tallage) au moyen d'une seule application de 32 g m.a./ha de TributeTM Solo 32DF + 1,0 % v/v de Hasten + 2,5 L/ha d'une solution de 28 % ou de 32 % d'UAN.

Les chercheurs ont examiné l'efficacité du produit contre la sétaire verte (stade des 2-5 feuilles jusqu'au tallage) dans 21 essais réalisés sur un intervalle de 2 ans à des emplacements situés dans le sud de l'Ontario, du Québec et du Manitoba, dans des conditions classiques de travail du sol. L'efficacité moyenne obtenue à 16 g m.a./ha de TributeTM Solo 32DF $(0,5\times)$ se chiffre à 95,7 % (n=7) en moins de 35 JPT et à 96,0 % (n=7) à plus de 35 JPT. L'efficacité moyenne obtenue à 28 g m.a./ha de TributeTM Solo 32DF $(0,9\times)$ se chiffre à 98,0 % (n=6) en moins de 35 JPT et à 95,7 % (n=6) à plus de 35 JPT. L'efficacité moyenne obtenue à 32 g m.a./ha de TributeTM Solo 32DF $(1\times)$ se chiffre à 96,6 % (n=21) en moins de 35 JPT et à 95,8 % (n=21) à plus de 35 JPT.

Par conséquent, les résultats permettent de corroborer l'allégation de suppression de la sétaire verte (stade des 2-5 feuilles jusqu'au tallage), au moyen du produit Tribute Solo 32DF + 1,0 % v/v de Hasten + 2,5 L/ha d'une solution de 28 % d'UAN, dans les cultures de maïs de grande culture, à une dose de 16 g m.a./ha.

7.1.4.5 Sétaire glauque (*Setaria glauca*)

Il est proposé de lutter contre la sétaire glauque (stade des 1-6 feuilles jusqu'au tallage) au moyen d'une seule application de 32 g m.a./ha de Tribute Solo 32DF + 1,0 % v/v de Hasten + 2,5 L/ha d'une solution de 28 % ou de 32 % d'UAN.

Les chercheurs ont examiné l'efficacité du produit contre la sétaire glauque (stade des 2-5 feuilles jusqu'au tallage) dans 13 essais réalisés sur un intervalle de 2 ans à des emplacements situés dans le sud de l'Ontario et dans des États frontaliers du nord des É.-U., dans des conditions classiques de travail du sol. L'efficacité moyenne obtenue à 16 g m.a./ha de TributeTM Solo 32DF $(0,5\times)$ se chiffre à 72,5 % (n=4) en moins de 35 JPT et à 78,8 % (n=4) à plus de 35 JPT. L'efficacité moyenne obtenue à 28 g m.a./ha de TributeTM Solo 32DF $(0,9\times)$ se chiffre à 76,5 % (n=2) en moins de 35 JPT et à 78,7 % (n=3) à plus de 35 JPT. L'efficacité moyenne obtenue à 32 g m.a./ha de TributeTM Solo 32DF $(1\times)$ se chiffre à 88,3 % (n=8) en moins de 35 JPT et à 88,1 % (n=9) à plus de 35 JPT.

Par conséquent, les résultats permettent de corroborer l'allégation de suppression de la sétaire glauque (stade des 2 − 5 feuilles jusqu'au tallage), au moyen du produit Tribute[™] Solo 32DF + 1,0 % v/v de Hasten + 2,5 L/ha d'une solution de 28 % d'UAN, dans les cultures de maïs de grande culture, à une dose de 32 g m.a./ha.

7.1.4.6 Millet commun (*Panicum miliaceum*)

Il est proposé de lutter contre le millet commun (stade des 1-6 feuilles jusqu'au tallage) au moyen d'une seule application de 32 g m.a./ha de TributeTM Solo 32DF + 1,0 % v/v de Hasten + 2,5 L/ha d'une solution de 28 % ou de 32 % d'UAN.

Les chercheurs ont examiné l'efficacité du produit contre le millet commun (stade des 2-5 feuilles jusqu'au tallage) dans 13 essais réalisés sur un intervalle de 2 ans à des emplacements situés dans le sud de l'Ontario et dans des États frontaliers du nord des É.-U., dans des conditions classiques de travail du sol. L'efficacité moyenne obtenue à 16 g m.a./ha de TributeTM Solo 32DF $(0,5\times)$ se chiffre à 85,0 % (n=8) en moins de 35 JPT et à 94,5 % (n=8) à plus de 35 JPT. L'efficacité moyenne obtenue à 28 g m.a./ha de TributeTM Solo 32DF $(0,9\times)$ se chiffre à 93,0 % (n=2) en moins de 35 JPT et à 96,0 % (n=2) à plus de 35 JPT. L'efficacité moyenne obtenue à 32 g m.a./ha de TributeTM Solo 32DF $(1\times)$ se chiffre à 93,8 % (n=13) en moins de 35 JPT et à 97,3 % (n=12) à plus de 35 JPT.

Par conséquent, les résultats permettent de corroborer l'allégation de suppression du produit Tribute $^{\text{\tiny TM}}$ Solo 32DF+1,0 % v/v de Hasten + 2,5 L/ha d'une solution de 28 % d'UAN contre le millet commun (stade des 2-5 feuilles jusqu'au tallage) dans les cultures de maïs de grande culture, à une dose de 16 g m.a./ha.

7.1.4.7 Chénopode blanc (*Chenopodium album*)

Il est proposé de lutter contre le chénopode blanc (stade des 2-8 feuilles) au moyen d'une seule application de 32 g m.a./ha de TributeTM Solo 32DF + 1,0 % v/v de Hasten + 2,5 L/ha d'une solution de 28 % ou de 32 % d'UAN.

Les chercheurs ont examiné l'efficacité du produit contre le chénopode blanc (stade des 4-8 feuilles) dans 49 essais réalisés sur un intervalle de 2 ans à des emplacements situés dans le sud de l'Ontario, du Québec et du Manitoba, ainsi que dans des États frontaliers du nord des É.-U., dans des conditions classiques de travail du sol. L'efficacité moyenne obtenue à 8 g m.a./ha de TributeTM Solo 32DF ($0,25\times$) se chiffre à 84,3% (n=3) en moins de 35 JPT et à 91,0% (n=3) à plus de 35 JPT. L'efficacité moyenne obtenue à 16 g m.a./ha de TributeTM Solo 32DF ($0,5\times$) se chiffre à 93,7% (n=23) en moins de 35 JPT et à 92,9% (n=23) à plus de 35 JPT. L'efficacité moyenne obtenue à 28 g m. a./ha de TributeTM Solo 32DF ($1\times$) se chiffre à 98,3% (n=17) en moins de 35 JPT et à 98,1% (n=15) à plus de 35 JPT. L'efficacité moyenne obtenue à 32 g m. a./ha de TributeTM Solo 32DF ($1\times$) se chiffre à 96,9% (n=48) en moins de 35 JPT et à 96,7% (n=47) à plus de 35 JPT.

Par conséquent, les résultats permettent de corroborer l'allégation de suppression du chénopode blanc (stade des 4-8 feuilles), au moyen du produit Tribute Solo 32DF + 1,0 % v/v de Hasten + 2,5 L/ha d'une solution de 28 % d'UAN, dans les cultures de maïs de grande culture, à une dose de 16 g m.a./ha.

7.1.4.8 Amarante à racine rouge (*Amaranthus retroflexus*)

Il est proposé de lutter contre le chénopode blanc (stade des 1 − 7 feuilles) au moyen d'une seule application de 32 g m.a./ha de Tribute[™] Solo 32DF + 1,0 % v/v de Hasten + 2,5 L/ha d'une solution de 28 % ou de 32 % d'UAN.

Les chercheurs ont examiné l'efficacité du produit contre l'amarante à racine rouge (stade des 1-7 feuilles) dans 27 essais réalisés sur un intervalle de 2 ans à des emplacements situés dans le sud de l'Ontario et du Québec, et dans des États frontaliers du nord des É.-U., dans des conditions classiques de travail du sol. L'efficacité moyenne obtenue à 8 g m.a./ha de TributeTM Solo 32DF $(0,25\times)$ se chiffre à 84,0 % (n=2) en moins de 35 JPT et à 94,5 % (n=2) à plus de 35 JPT. L'efficacité moyenne obtenue à 16 g m.a./ha de TributeTM Solo 32DF $(0,5\times)$ se chiffre à 97,2 % (n=11) en moins de 35 JPT et à 98,4 % (n=10) à plus de 35 JPT. L'efficacité moyenne obtenue à 28 g m.a./ha de TributeTM Solo 32DF $(0,9\times)$ se chiffre à 99,0 % (n=6) en moins de 35 JPT et à 99,0 % (n=6) à plus de 35 JPT. L'efficacité moyenne obtenue à 32 g m.a./ha de TributeTM Solo 32DF $(1\times)$ se chiffre à 97,6 % (n=24) en moins de 35 JPT et à 98,5 % (n=21) à plus de 35 JPT

Par conséquent, les résultats permettent de corroborer l'allégation de suppression de l'amarante à racine rouge (stade des 1 − 7 feuilles), au moyen du produit Tribute[™] Solo 32DF + 1,0 % v/v de Hasten + 2,5 L/ha d'une solution de 28 % d'UAN, dans les cultures de maïs de grande culture, à une dose de 16 g m.a./ha.

7.1.4.9 Petite herbe à poux (*Ambrosia artemisiifolia*)

Il est proposé de lutter contre la petite herbe à poux (stade des 2-6 feuilles) au moyen d'une seule application de 32 g m.a./ha de TributeTM Solo 32DF + 1,0 % v/v de Hasten + 2,5 L/ha de 28 % ou de 32 % d'UAN.

Les chercheurs ont examiné l'efficacité du produit contre la petite herbe à poux (stade des 2-6 feuilles) dans 27 essais réalisés sur un intervalle de 2 ans à des emplacements situés dans le sud de l'Ontario et du Québec, et dans des États frontaliers du nord des É.-U., dans des conditions classiques de travail du sol. L'efficacité moyenne obtenue à 8 g m.a./ha de TributeTM Solo 32DF $(0,25\times)$ se chiffre à 72,5 % (n=2) en moins de 35 JPT et à 76,5 % (n=2) à plus de 35 JPT. L'efficacité moyenne obtenue à 16 g m.a./ha de TributeTM Solo 32DF $(0,5\times)$ se chiffre à 88,5 % (n=12) en moins de 35 JPT et à 89,5 % (n=13) à plus de 35 JPT. L'efficacité moyenne obtenue à 28 g m.a./ha de TributeTM Solo 32DF $(0,9\times)$ se chiffre à 97,5 % (n=8) en moins de 35 JPT et à 95,9 % (n=8) à plus de 35 JPT. L'efficacité moyenne obtenue à 32 g m.a./ha de TributeTM Solo 32DF $(1\times)$ se chiffre à 93,9 % (n=26) en moins de 35 JPT et à 95,2 % (n=26) à plus de 35 JPT.

Par conséquent, les résultats permettent de corroborer l'allégation de constante suppression de la petite herbe à poux (stade des 2 − 6 feuilles), au moyen du produit Tribute[™] Solo 32DF + 1,0 % v/v de Hasten + 2,5 L/ha d'une solution de 28 % d'UAN, dans les cultures de maïs de grande culture, à une dose de 32 g m.a./ha. Cependant, les données fournies révèlent qu'une dose inférieure à cette dose peut procurer un degré acceptable de lutte contre la petite herbe à poux. Il faudra peut-être des données additionnelles pour établir la dose efficace la plus faible contre la petite herbe à poux.

7.1.4.10 Abutilon (Abutilon theophrasti)

Il est proposé de lutter contre l'abutilon (stade des 1 – 4 feuilles) au moyen d'une seule application de 32 g m.a./ha de Tribute[™] Solo 32DF + 1,0 % v/v de Hasten + 2,5 L/ha d'une solution de 28 % ou de 32 % d'UAN.

Les chercheurs ont examiné l'efficacité du produit contre l'abutilon (stade des 1-4 feuilles) dans 9 essais réalisés sur un intervalle de 2 ans à des emplacements situés dans le sud de l'Ontario et dans des États frontaliers du nord des É.-U., dans des conditions classiques de travail du sol. L'efficacité moyenne obtenue à 16 g m.a./ha de TributeTM Solo 32DF $(0,5\times)$ se chiffre à 97,0 % (n=5) en moins de 35 JPT et à 96,7 % (n=6) à plus de 35 JPT. L'efficacité moyenne obtenue à 28 g m.a./ha de TributeTM Solo 32DF $(0,9\times)$ se chiffre à 98,5 % (n=2) en moins de 35 JPT et à 95,5 % (n=2) à plus de 35 JPT. L'efficacité moyenne obtenue à 32 g m.a./ha de TributeTM Solo 32DF $(1\times)$ se chiffre à 97,6 % (n=9) en moins de 35 JPT et à 97,5 % (n=8) à plus de 35 JPT.

Par conséquent, les résultats permettent de corroborer l'allégation de suppression de l'abutilon (stade des 1-4 feuilles), au moyen du produit TributeTM Solo 32DF + 1,0 % v/v

de Hasten + 2,5 L/ha d'une solution de 28 % d'UAN, dans les cultures de maïs de grande culture, à une dose de 16 g m.a./ha.

7.1.5 Volume total de pulvérisation

Il est proposé de procéder à une seule application de Tribute[™] Solo 32DF sur le sol dans un volume minimum de 140 L d'eau par ha.

Au total, 51 essais ont été réalisés dans le sud de l'Ontario, du Québec et du Manitoba, et dans des États frontaliers du nord des É.-U. Les volumes d'eau employés étaient compris entre 140 L/ha et 346 L/ha. La majorité des essais ayant été réalisée à des volumes de 150 L/ha ou plus, les résultats corroborent l'allégation sur l'étiquette au sujet de l'emploi d'un volume minimal de pulvérisation de 150 L/ha.

7.2 Toxicité pour les plantes traitées ou pour les produits de ces plantes

Des données sur la tolérance des cultures à ce produit ont été obtenues à partir d'essais dans 90 petites parcelles au champ. Trente-deux variétés de maïs de grande culture ont été testées au stade des 1 – 8 feuilles ou des 5 ou 6 feuilles dont la gaine est visible (la feuille est comptée à partir du moment que la feuille suivante apparaît au sommet) sur un intervalle de 2 ans à des emplacements situés en Ontario, au Québec, au Manitoba et dans des États frontaliers du nord des É.-U., dans des conditions classiques de travail du sol. Tous les essais ont été réalisés selon un plan d'expériences par blocs aléatoires complets et avec 3 ou 4 répétitions.

Les résultats d'un ou deux examens par observation directe des dommages aux cultures ont été communiqués pour chacun des 87 essais pour lesquels des données sur le rendement ont été communiquées.

Essais réalisés sans plantes nuisibles

Au total, 28 essais spéciaux, sans la présence de plantes nuisibles, sur la tolérance au produit des cultures ont été réalisés. Ces essais ont porté sur 28 variétés de maïs de grande culture, sur un intervalle de 2 ans à des emplacements situés dans le sud de l'Ontario, du Québec et du Manitoba, et dans des États frontaliers du nord des É.-U., dans des conditions classiques de travail du sol. Chaque fois, les chercheurs ont noté par observation directe les dommages subis par le maïs de grande culture après un traitement à la dose maximale requise de Tribute™ Solo 32DF, soit à 32 g m.a./ha + l'adjuvant Hasten à 1% v/v + 2,5 L/ha d'une solution d'UAN à 28 %. Les chercheurs ont aussi appliqué le produit à deux fois la dose maximale requise pour confirmer que ces cultures de maïs de grande culture peuvent tolérer un dépassement de la dose en cas de chevauchement des bandes traitées.

La moyenne des dommages à 32 g m.a./ha de TributeTM Solo 32DF (1×1 la dose maximale) a été évaluée à 11.8 % (n = 18) à < 21 JPT et à 5.2 % (n = 18) à > 21 JPT. À 64 g m.a./ha

de TributeTM Solo 32DF (2×1 la dose maximale), la moyenne des dommages s'est élevée à 13,6 % (n = 13) à < 21 JPT et à 6,1 % (n = 13) à > 21 JPT.

Bien que des dommages aient été signalés peu de temps après le traitement, la culture s'est rétablie sans perte de rendement après le traitement à 1×1 la dose maximale (95,3 % des témoins sans plantes nuisibles [n = 23]), et à 2×1 la dose maximale (90,5 % des témoins sans plantes nuisibles [n = 24]).

Un certain nombre d'essais ont été réalisés sur des hybrides du maïs reconnus pour leur sensibilité aux pesticides du type sulfonylurée. Cela a permis de confirmer qu'il ne faut pas appliquer de Tribute™ Solo 32DF à ce type d'hybrides. Il est recommandé que l'étiquette porte la mention de ne pas appliquer ce produit à des hybrides du maïs sensibles à la sulfonylurée.

Essais réalisés avec des plantes nuisibles

Au total, 62 essais ont porté sur 28 variétés de maïs de grande culture, sur un intervalle de 2 ans à des emplacements situés en Ontario et dans des États frontaliers du nord des É.-U. La moyenne des dommages à 32 g m.a./ha de TributeTM Solo 32DF (1× la dose maximale) a été évaluée à 4,8 % (n = 84) à < 21 JPT et à 2,7 % (n = 61) à > 21 JPT. À 37,4 g m.a./ha de TributeTM Solo 32DF (1,2× la dose maximale), la moyenne des dommages s'est élevée à 15,7 % (n = 3) à < 21 JPT et à 5,3 % (n = 3) à > 21 JPT.

Bien que des dommages aient été signalés peu de temps après le traitement, la culture s'est rétablie sans perte de rendement après le traitement à 1×1 la dose maximale (230,8 % des témoins avec plantes nuisibles [n = 61]), et à $1,2 \times 1$ la dose maximale (193,5 % des témoins avec plantes nuisibles [n = 2]).

7.3 Effets sur des cultures subséquentes, sur des cultures contiguës et sur d'autres plantes ou parties de plantes traitées, utilisées à des fins de propagation

7.3.1 Effets sur les cultures subséquentes

Tous les essais ont été réalisés selon un plan d'expériences par blocs aléatoires complets avec 3 examens par observation directe des dommages aux cultures pendant la saison de croissance et, ce, avec 3 ou 4 répétitions.

7.3.1.1 Maïs de grande culture

Un intervalle de remise en culture de 10 jours est proposé pour le maïs de grande culture après l'application du TributeTM Solo 32DF à 32 g m.a./ha (1×1 la dose maximale).

Au total, 4 essais ont été réalisés dans le sud de l'Ontario sur un intervalle de déclaration de 2 ans (1999 – 2000 et 2000 – 2001) pour tester la tolérance du maïs de grande culture semé 10 mois après l'application du Tribute[™] Solo 32DF à 32 g m.a./ha (1× la dose maximale) et à 64 g m.a./ha (2× la dose maximale). Le rendement a été communiqué pour deux de ces essais.

La moyenne des dommages à 1×1 la dose maximale a été évaluée à 0 % (n = 4) (16 - 63 jours après la plantation [JAP]), le rendement se chiffrant à 116 % de celui d'un groupe témoin sans plantes nuisibles (n = 2). Elle a été évaluée à 0 % (n = 4) (16 - 63 JAP), le rendement se chiffrant à 123 % de celui d'un groupe témoin sans plantes nuisibles (n = 2).

Par conséquent, les résultats confirment que le maïs de grande culture peut être resemé 10 mois après l'application du Tribute[™] Solo 32DF à la dose proposée. Cependant, il n'existe pas assez de données pour permettre de conclure, sur une base scientifique, à la tolérance du maïs de grande culture semé comme culture de récupération 10 jours après l'application du Tribute[™] Solo 32DF à la dose proposée sur l'étiquette.

7.3.1.2 Maïs sucré

Un intervalle de remise en culture de 10 jours est proposé pour le maïs sucré après l'application du TributeTM Solo 32DF à 32 g m.a./ha (1×1 la dose maximale).

Le rendement a été communiqué au sujet du seul essai réalisé dans le sud de l'Ontario (1999 – 2000) pour tester la tolérance du maïs sucré, semé 10 mois après l'application du Tribute[™] Solo 32DF à 32 g m.a./ha (1× la dose maximale) et à 64 g m.a./ha (2× la dose maximale).

La moyenne des dommages à $1 \times$ et à $2 \times$ la dose maximale a été évaluée à 0 % (n = 1) (30 JAP), le rendement se chiffrant à 96 % d'un groupe témoin sans plantes nuisibles (n = 1).

Il n'existe pas assez de données pour permettre de conclure, sur une base scientifique, à la tolérance du maïs sucré, semé comme culture de récupération 10 jours après l'application du Tribute[™] Solo 32DF à la dose proposée sur l'étiquette. Il n'existe pas assez de données pour permettre de conclure, sur une base scientifique, à la tolérance du maïs sucré, semé 10 mois après l'application du Tribute[™] Solo 32DF.

7.3.1.3 Blé d'hiver

Un intervalle de remise en culture de 4 mois est proposé pour le blé d'hiver après l'application du Tribute[™] Solo 32DF à 32 g m.a./ha (1× la dose maximale).

Un seul essai a été réalisé dans le sud de l'Ontario (1999 – 2000), et la moyenne des dommages à 1× la dose maximale a été évaluée à 0 % (17 et 193 JAP) dans l'année suivant l'application du Tribute[™] Solo 32DF à 1× la dose maximale et à 2× la dose maximale. Le rendement moyen s'est chiffré à 98 % (1×) et à 98 % (2×) de celui d'un groupe témoin non traité.

Les données sont insuffisantes pour permettre de conclure, sur une base scientifique, à la tolérance du blé d'hiver semé à des endroits traités auparavant avec le Tribute[™] Solo 32DF à l'intervalle de remise en culture proposé.

7.3.1.4 Soja

Un intervalle de remise en culture de 10 mois est proposé pour le soja après l'application du Tribute[™] Solo 32DF à 32 g m.a./ha (1× la dose maximale).

Le rendement a été communiqué dans les 5 essais réalisés dans le sud de l'Ontario sur un intervalle de déclaration de 2 ans (1999 – 2000 et 2000 – 2001). Dans une comparaison sur des parcelles contiguës, chaque essai servait à vérifier la toxicité pour le soja du Tribute[™] Solo 32DF à 32 g m.a./ha (1× la dose maximale) et à 64 g m.a./ha (2× la dose maximale). Le rendement a été communiqué dans tous les cas.

La moyenne des dommages a été évaluée à 0 % lorsque le soja était semé dans des endroits traités l'année précédente avec le TributeTM Solo 32DF à $1 \times$ et à $2 \times$ la dose maximale. À $1 \times$ la dose maximale, le rendement moyen s'est chiffré à 106,2 % de celui d'un groupe témoin sans plantes nuisibles (n = 6), et à $2 \times$ la dose maximale, il s'est chiffré à 98,6 % de celui d'un groupe témoin sans plantes nuisibles (n = 6).

Par conséquent, les données confirment qu'on peut cultiver du soja au bout de l'intervalle proposé de 10 mois après l'application du Tribute[™] Solo 32DF.

7.3.1.5 Luzerne

Un intervalle de remise en culture de 10 mois est proposé pour la luzerne après l'application du TributeTM Solo 32DF à 32 g m.a./ha ($1 \times$ la dose maximale).

Au total, 5 essais ont été réalisés dans le sud de l'Ontario et dans des États frontaliers du nord des É.-U. sur un intervalle de déclaration d'un an (2000 – 2001). La luzerne a été semée dans des endroits traités l'année précédente avec le Tribute[™] Solo 32DF à 32 g m.a./ha (1× la dose maximale), à 56 g m.a./ha (1,75× la dose maximale) et à 64 g m.a./ha (2× la dose maximale). Le rendement a été communiqué dans deux cas.

La moyenne des dommages à 1×1 la dose maximale a été évaluée à 0 % (n = 2) (36 - 72 JAP), à 5,7 % (n = 3) à $1,75 \times 1$ la dose maximale (42 - 51 JAP), mais avec un cas atteignant 17 % (42 JAP) sans qu'aucune explication ne soit donnée, et à 0,7 % (n = 2) à 2×1 la dose maximale (71 - 72 JAP).

À $1 \times \text{la}$ dose maximale, le rendement moyen s'est chiffré à 87 % de celui d'un groupe témoin sans plantes nuisibles (n = 2), et à $2 \times \text{la}$ dose maximale, il s'est chiffré à 88 % de celui d'un groupe témoin sans plantes nuisibles (n = 2).

Les données sont insuffisantes pour permettre de conclure, sur une base scientifique, à la tolérance de la luzerne semée à des endroits traités auparavant avec le Tribute[™] Solo 32DF à l'intervalle de remise en culture proposé.

7.3.1.6 Orge de printemps

Un intervalle de remise en culture de 10 mois est proposé pour l'orge de printemps après l'application du Tribute[™] Solo 32DF à 32 g m.a./ha (1× la dose maximale).

Le rendement a été communiqué dans les 4 essais réalisés dans le sud de l'Ontario sur un intervalle de déclaration de 2 ans (1999 – 2000 et 2000 – 2001). L'orge a été semé dans des endroits traités l'année précédente avec le Tribute[™] Solo 32DF à 32 g m.a./ha (1× la dose maximale) et à 64 g m.a./ha (2× la dose maximale). Dans une comparaison sur des parcelles contiguës, chaque essai servait à vérifier la toxicité pour l'orge du Tribute[™] Solo 32DF à 1× la dose maximale et à 2× la dose maximale.

La moyenne des dommages a été évaluée à 0 % (n = 4) (16 - 71 JAP) lorsque l'orge était semé dans des endroits traités l'année précédente avec le TributeTM Solo 32DF à $1 \times$ et à $2 \times$ la dose maximale. À $1 \times$ la dose maximale, le rendement moyen s'est chiffré à 110,0 % de celui d'un groupe témoin sans plantes nuisibles (n = 4), et à $2 \times$ la dose maximale, il s'est chiffré à 112,0 % de celui d'un groupe témoin, sans plantes nuisibles (n = 4).

Les données confirment qu'on peut cultiver de l'orge de printemps au bout de l'intervalle proposé de 10 mois après l'application du Tribute[™] Solo 32DF.

7.3.1.7 Haricot sec

Un intervalle de remise en culture de 10 mois est proposé pour le haricot sec après l'application du TributeTM Solo 32DF à 32 g m.a./ha ($1 \times$ la dose maximale).

Les chercheurs ont vérifié la toxicité sur un intervalle de 1 an (2000 - 2001) pour le haricot à filet(4 essais), pour le petit haricot rond blanc (5 essais), et pour le haricot canneberge (3 essais) de l'application du TributeTM Solo 32DF l'année précédente à raison de 1×1 la dose maximale, $1,75 \times 1$ la dose maximale et 2×1 la dose maximale.

Dans les essais portant sur le haricot à filet, il n'y a pas eu de dommages (n = 4) à la dose de $1,75 \times$ la dose maximale. Aucune donnée sur le rendement n'a été communiquée.

Dans les essais portant sur le petit haricot rond blanc, il n'y a pas eu de dommages (n = 3) à la dose de $1 \times$. Le rendement a été de 90 % de celui d'un groupe témoin, sans plantes nuisibles (n = 1). À l'endroit traité à raison de $1,75 \times$ la dose maximale, il n'y a pas eu de dommages (n = 2). Aucune donnée sur le rendement n'a été communiquée. À l'endroit traité à raison de $2 \times$ la dose maximale, la moyenne des dommages a été évaluée à 2,9 % (n = 3). Le rendement a été de 100 % de celui d'un groupe témoin, sans plantes nuisibles (n = 1).

Dans les essais portant sur le haricot canneberge, la moyenne des dommages a été évaluée à 5,2 % (n = 3) à 1×1 la dose maximale. Le rendement a été de 90 % de celui d'un groupe témoin, sans plantes nuisibles (n = 1). À l'endroit traité à raison de 2×1 la dose maximale, la moyenne des dommages a été évaluée à 5,1 % (n = 3). Le rendement a été de 100 % de celui d'un groupe témoin, sans plantes nuisibles (n = 1).

À cause du nombre limité de variétés de haricot sec testées et de la possibilité qu'il puisse exister des différences variétales sur le plan de la tolérance à ce produit, seules les variétés dont il est établi que leur tolérance est acceptable pourront être nommées sur l'étiquette du Tribute™ Solo 32DF. Cette approche est conforme à la directive d'homologation 93-14 intitulée *Classification des haricots sur les étiquettes et exigences sur le plan de la recherche*. Si des renseignements subséquents sur la tolérance des cultures venaient à montrer l'inexistence de différences variétales sur le plan de la tolérance des haricots secs au Tribute™ Solo 32DF, cette contrainte pourrait être levée.

Les données confirment qu'on peut cultiver des haricots secs (haricot à filet, petit haricot rond blanc et haricot canneberge) au bout de l'intervalle proposé de 10 mois après l'application du Tribute[™] Solo 32DF.

7.3.1.8 Canola de printemps

Un intervalle de remise en culture de 10 mois est proposé pour le canola de printemps après l'application du TributeTM Solo 32DF à 32 g m.a./ha ($1 \times$ la dose maximale).

Au total, 6 essais ont été réalisés dans le sud de l'Ontario et dans des États frontaliers du nord des É.-U. sur un intervalle de déclaration de 2 ans (1999 – 2000 et 2000 – 2001). Le canola a été semé dans des endroits traités l'année précédente avec le Tribute™ Solo 32DF à 32 g m.a./ha (1× la dose maximale), à 56 g m.a./ha (1,75× la dose maximale) et à 64 g m.a./ha (2× la dose maximale). Le rendement a été communiqué dans deux essais.

La moyenne des dommages à 1×1 la dose maximale a été évaluée à 0 % (n = 4). Le rendement a été de 114 % de celui d'un groupe témoin, sans plantes nuisibles (n = 2). Elle a été de 5 % (n = 2) à $1,75 \times 1$ la dose maximale. Le rendement a été de 114 % de celui d'un groupe témoin, sans plantes nuisibles. Le rendement n'a pas été communiqué. Elle a été de 0 % à 2×1 la dose maximale (n = 4). Le rendement a été de 134 % de celui d'un groupe témoin, sans plantes nuisibles (n = 2).

Les données confirment qu'on peut cultiver le canola de printemps au bout de l'intervalle proposé de 10 mois après l'application du Tribute[™] Solo 32DF.

7.3.1.9 Trèfle rouge

Un intervalle de remise en culture de 10 mois est proposé pour le trèfle rouge après l'application du TributeTM Solo 32DF à 32 g m.a./ha (1×1 la dose maximale).

Aucune donnée sur la remise en culture n'a été présentée. Les données sont insuffisantes pour permettre de conclure, sur une base scientifique, à la tolérance du trèfle rouge semé à des endroits traités auparavant avec le Tribute[™] Solo 32DF à l'intervalle de remise en culture proposé.

7.3.1.10 Avoine de printemps

Un intervalle de remise en culture de 10 mois est proposé pour l'avoine de printemps après l'application du TributeTM Solo 32DF à 32 g m.a./ha (1×1 la dose maximale).

Trois essais ont été réalisés dans le sud de l'Ontario sur un intervalle de déclaration d'un an (2000-2001). L'avoine de printemps a été semée dans des endroits traités l'année précédente avec le TributeTM Solo 32DF à 32 g m.a./ha $(1 \times \text{la dose maximale})$ et à 64 g m.a./ha $(2 \times \text{la dose maximale})$. Le rendement a été communiqué dans deux essais.

La moyenne des dommages a été évaluée à 0 % et à 0,4 % (n = 3 et n = 3) lorsque l'avoine était semée dans des endroits traités l'année précédente avec le TributeTM Solo 32DF à $1 \times$ et à $2 \times$ la dose maximale, respectivement. À $1 \times$ la dose maximale, le rendement moyen s'est chiffré à 110 % de celui d'un groupe témoin sans plantes nuisibles (n = 2), et à $2 \times$ la dose maximale, il s'est chiffré à 113 % de celui d'un groupe témoin sans plantes nuisibles (n = 2).

Les données confirment qu'on peut cultiver l'avoine de printemps au bout de l'intervalle proposé de 10 mois après l'application du Tribute[™] Solo 32DF.

7.3.1.11 Betterave à sucre

Un intervalle de remise en culture de 10 mois est proposé pour la betterave à sucre après l'application du TributeTM Solo 32DF à 32 g m.a./ha ($1 \times$ la dose maximale).

Six essais ont été réalisés dans le sud de l'Ontario et dans des États frontaliers du nord des É.-U. sur un intervalle de déclaration de 2 ans (1999 – 2000 et 2000 – 2001). La betterave à sucre a été semée dans des endroits traités l'année précédente avec le Tribute™ Solo 32DF à 32 g m.a./ha (1× la dose maximale), à 56 g m.a./ha (1,75× la dose maximale) et à 64 g m.a./ha (2× la dose maximale). Le rendement a été communiqué dans deux essais.

La moyenne des dommages a été évaluée à 0 % (n = 2) (20 - 28 JAP) à $1 \times$ et $2 \times$ la dose maximale, à 4,5 % à 1,75× la dose maximale (n = 4) (14 - 26) jours après la plantation).

À $1 \times$ et à $2 \times$, le rendement moyen a été de 108 % de celui d'un groupe témoin sans plantes nuisibles (n = 2).

Les données sont insuffisantes pour permettre de conclure, sur une base scientifique, à la tolérance de la betterave à sucre semée à des endroits traités auparavant avec le Tribute[™] Solo 32DF à l'intervalle de remise en culture proposé.

7.3.1.12 Phléole des prés

Un intervalle de remise en culture de 10 mois est proposé pour le trèfle rouge après l'application du Tribute[™] Solo 32DF à 32 g m.a./ha (1× la dose maximale).

Aucune donnée sur la remise en culture n'a été fournie. Les données sont insuffisantes pour permettre de conclure, sur une base scientifique, à la tolérance du phléole des prés semé à des endroits traités auparavant avec le Tribute™ Solo 32DF à l'intervalle de remise en culture proposé.

7.4 Durabilité

7.4.1 Recensement des solutions de remplacement

7.4.1.1 Pratiques autres que la lutte chimique

On compte le travail de la terre et l'assolement dans les moyens non chimiques de lutte contre les plantes nuisibles. L'emploi postlevée du Tribute[™] Solo 32DF dans des champs de maïs de grande culture soumis à un travail classique de la terre n'exclurait pas le travail de la terre. Les données sur la remise en culture montrent que de nombreuses cultures peuvent être plantées l'année suivant l'application du Tribute[™] Solo 32DF.

7.4.1.2 Pratiques de lutte chimique

L'application de Tribute[™] Solo 32DF n'exclurait pas l'utilisation séquentielle d'autres herbicides qui ont un mode d'action différent pour lutter contre les plantes nuisibles annuelles ou pluriannuelles non supprimées uniquement par l'emploi du Tribute.

Il existe de nombreux herbicides ayant différents modes d'action pour traiter les graminées après la levée et les plantes à feuilles larges nuisibles. Ils peuvent être appliqués seuls sur le maïs de grande culture ou en divers mélanges en cuve. Voici une liste partielle de matières actives qui peuvent être utilisées et qui sont disponibles commercialement : diflufenzopyr/dicamba (groupe 4), diméthénamide (groupe 15), flumétsulame/clopyralide (groupes 2 et 4), métolachlore (groupe 15), s-métolachlore (groupe 15), nicosulfuron (groupe 2), nicosulfuron/rimsulfuron (groupe 2), rimsulfuron (groupe 2), pendiméthaline

(groupe 3), 2,4-D (groupe 4), MCPA (groupe 4), bromoxynil (groupe 6) et bentazone (groupe 6).

7.4.2 Contribution à l'atténuation des risques

Le Tribute[™] Solo 32DF supprimera certaines graminées et plantes à feuilles larges nuisibles dans les champs de maïs de grande culture avec une dose faible de matière active par hectare.

7.4.3 Renseignements sur l'acquisition, réelle ou potentielle, de la résistance

En ce qui regarde l'acquisition de la résistance aux herbicides, l'étiquette du Tribute[™] Solo 32DF sera modifiée de manière à y inclure l'énoncé suivant, comme l'indique la directive réglementaire DIR99-06 intitulée Étiquetage en vue de la gestion de la résistance aux pesticides, compte tenu du site ou du mode d'action des pesticides:

GESTION DE LA RÉSISTANCE AUX HERBICIDES

En ce qui a trait à la gestion de la résistance, le Tribute[™] Solo 32DF est un herbicide du groupe 2. Toute population de plantes nuisibles peut abriter ou voir apparaître des plantes naturellement résistantes à ce produit et à d'autres herbicides de ce groupe. Les biotypes résistants peuvent éventuellement finir par prédominer dans la population si ces herbicides sont utilisés de façon répétitive dans le même champ. D'autres mécanismes de résistance indépendants de ce mode d'action, mais qui sont spécifiques à des produits chimiques particuliers, comme un métabolisme plus élevé, peuvent aussi intervenir. Pour retarder l'acquisition de la résistance aux herbicides, il faudrait mettre en place des stratégies adéquates de gestion de la résistance :

- Lorsque c'est possible, assurer une rotation entre le Tribute[™] Solo 32DF ou d'autres herbicides du groupe 2, et des herbicides de différents groupes d'herbicides qui luttent contre les mêmes plantes nuisibles dans un champ.
- 2. Employer des mélanges en cuve avec des herbicides d'un groupe différent lorsque c'est permis.
- 3. Faire reposer, si possible, l'emploi d'herbicides sur un programme intégré de gestion antiparasitaire qui inclut le dépistage, des renseignements sur l'emploi antérieur d'herbicides et l'assolement, le travail du sol (ou d'autres moyens mécaniques), ou d'autres pratiques culturales ou biologiques, ainsi que d'autres formes de lutte chimique.
- 4. Surveiller l'acquisition de la résistance dans les populations de plantes nuisibles traitées.

- 5. Empêcher le transport des graines de plantes nuisibles résistantes jusqu'à d'autres champs en nettoyant le matériel de récolte et de préparation du sol et en plantant des semences non contaminées.
- 6. Communiquer avec le spécialiste de l'extension du profil d'emploi de votre localité ou des conseillers agréés en cultures pour obtenir des recommandations supplémentaires relatives à la gestion de la résistance aux pesticides et à la gestion intégrée des plantes nuisibles quant à des cultures et des biotypes des plantes nuisibles particuliers.
- 7. Afin d'obtenir de plus amples renseignements ou pour signaler des cas possibles de résistance, s'adresser au représentant local de Bayer ou communiquer sans frais avec Bayer CropScience Inc., au 1 888 283-6847.

7.5 Conclusions

Le Tribute[™] Solo 32DF est un herbicide sélectif appliqué en traitement postlevée sur les cultures de maïs de grande culture de l'Est du Canada compatible avec un travail classique du sol. Il a été mis au point pour la lutte contre des graminées et des plantes à feuilles larges nuisibles. Le Tribute[™] Solo 32DF doit être appliqué avec l'additif Hasten à 1,0 % v/v pour la pulvérisation (c.-à-d.1 L Hasten/100 L solution à appliquer), et avec un engrais azoté liquide à 28 %, à raison de 2,5 L/ha, pour un volume total d'au moins 150 L/ha. Au maximum, procéder à une application par année, et utiliser uniquement du matériel d'application au sol.

Deux doses sont employées :

- À 50 g du produit à l'hectare (ou 16 g de matière active à l'hectare), le Tribute[™] Solo 32DF supprime le chiendent (*Agropyron repens*), le panic d'automne (*Panicum dichotomiflorum*), la sétaire verte (*Setaria viridis*), le millet commun (*Panicum miliaceum*), le chénopode blanc (*Chenopodium album*), l'amarante réfléchie (*Amaranthus retroflexus*) et l'abutilon (*Abutilon theophrasti*).
- À la dose de 100 g du produit à l'hectare (32 g m.a./ha), le Tribute[™] Solo 32DF supprime la sétaire glauque (*Setaria glauca*) et il réprime la digitaire sanguine (*Digitaria sanguinalis*).

Les résultats indiquent qu'à moins de 32 g m.a./ha, ce produit peut permettre de lutter adéquatement contre la petite herbe à poux (*Ambrosia artemisiifolia*). Il faudra d'autres données afin de déterminer quelle est la plus faible dose efficace contre cette espèce. Le maïs, le soja, l'orge de printemps, le canola de printemps, l'avoine de printemps et le haricot sec (haricot à filet, petit haricot rond blanc et haricot canneberge) peuvent être plantés 10 mois après l'application du Tribute™ Solo 32DF.

8.0 Politique de gestion des substances toxiques

Au cours de l'examen de l'iodosulfuron-méthyl-sodium et de sa PC, le Tribute[™] Solo 32DF, l'ARLA a tenu compte de la Politique fédérale de gestion des substances toxiques (PGST)¹ et a appliqué sa directive réglementaire DIR99-03². Il a été établi que ce produit ne répond pas aux critères d'inclusion de la voie 1 de la PGST pour les raisons suivantes :

- L'iodosulfuron-méthyl-sodium ne répond pas aux critères d'inclusion pour la persistance. Les valeurs de la demi-vie dans l'eau (12,5 19 jours), le sol (4 22 jours) et les sédiments (13,5 23,3 jours dans un système eau/sédiments) sont inférieures aux critères d'inclusion correspondants de l'eau (≥ 182 jours), le sol (≥ 182 jours) et des sédiments (≥ 365 jours). L'iodosulfuron-méthyl-sodium ne devrait pas se volatiliser à partir de l'eau ou de sols humectés.
- Il n'y a pas de bioaccumulation de l'iodosulfuron-méthyl-sodium. Des études ont montré que le coefficient de partage octanol-eau (log K_{oe}) est de −0,70. Cette valeur est inférieure au seuil d'inclusion de ≥ 5,0 de la voie 1 de la PGST.
- L'iodosulfuron-méthyl-sodium ne répond pas aux critères d'inclusion pour la toxicité (voir les sections 6.1 et 6.2).
- Le metsulfuron-méthyl, un produit de la transformation de l'iodosulfuron-méthyl-sodium, a donné une demi-vie de 99 jours dans une étude sur la biotransformation aérobie dans le sol, et de 55 jours pour la biotransformation aérobie dans un système eau/sédiments. En outre, il est persistant dans les systèmes anaérobies eau/sédiments, sa demi-vie atteignant 291 jours. Cependant, il ne répond pas au critère d'inclusion de ≥5,0 de la voie 1 de la PGST, son log K_{oe} prenant la valeur de −1,74. Il n'est donc pas bioaccumulé.
- Les données sur les produits de transformation AE F161778 (demi-vie dans le sol de 35 jours) et AE 0014966 (demi-vie dans un système eau/sédiments de 20,8 jours), montrent que ces substances ne répondent pas aux critères d'inclusion pour la persistance, leurs demi-vies se situant sous les valeurs prises par les critères d'inclusion correspondants de l'eau (≥ 182 jours) et du sol (≥ 182 jours) de la voie 1 de la PGST.

On peut consulter la Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral sur le site Web d'Environnement Canada : http://www.ec.gc.ca/toxics

On peut se procurer la *Stratégie de l'ARLA concernant la mise en œuvre de la politique de gestion des substances toxiques* DIR99-03 en s'adressant au Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire, au numéro de téléphone 1 800 267-6315 au Canada ou au 1 (613) 736-3799 à l'extérieur du pays (il y aura des frais d'interurbains); par télécopieur au (613) 736-3798; par courriel à l'adresse pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca ou par l'entremise de notre site Web à l'adresse www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla.

- Les données sont insuffisantes pour évaluer les principaux produits de transformation AE F059411, AE 000119 et AE 0034855.
- L'iodosulfuron-méthyl-sodium (de qualité technique) ne contient pas de sous-produits ou de microcontaminants répondant aux critères d'inclusion de la voie 1 de la PGST. On ne pense pas que les matières premières contiennent des impuretés d'importance toxicologique, et on ne pense pas qu'il s'en produise pendant le procédé de fabrication.
- Le produit formulé ne contient aucun produit de formulation dont on sait qu'il contiennent des substances figurant sur la liste de la voie 1 de la PGST.

9.0 Décision réglementaire

9.1 Décision réglementaire

L'iodosulfuron-méthyl-sodium et sa PC Tribute[™] Solo 32DF ont été homologués pour une durée limitée pour leur utilisation sur le maïs de grande culture en vertu de l'article 17 du RPA, mais aux conditions suivantes :

- Revoir les spécifications de l'iodosulfuron-méthyl-sodium de qualité technique si les données sur les lots de production ne concordent pas avec celles figurant sur le formulaire des spécifications concernant la matière active et toutes les impuretés présentes à > 0,1 % dans la MAQT.
- Présenter les résultats d'analyse de 5 lots de production de l'iodosulfuron-méthylsodium de qualité technique. On prévoyait que ces résultats seraient connus vers le milieu de l'année 2003.
- Revoir le formulaire de déclaration des spécifications du Tribute[™] Solo 32DF si les résultats obtenus à partir de lots de production sur la pureté des matières actives dans l'iodosulfuron-méthyl-sodium de qualité technique et dans le foramsulfuron de qualité technique sont modifiés.
- Présenter une étude de 21/28 jours sur la toxicité cutanée chez le rat par doses répétées afin de mieux caractériser les risques et le danger potentiels que présente l'exposition cutanée.
- Présenter une étude sur la cancérogénécité chez la souris avec une dose élevée adéquate.
- Présenter une étude sur la toxicité pour le développement chez le lapin avec une dose élevée adéquate.

- Présenter une étude sur la neurotoxicité aiguë chez le rat pour confirmer les signes cliniques de neurotoxicité observés dans la base de données toxicologiques.
- Il faut le coefficient de partage octanol-eau ($\log K_{oe}$) des produits de transformation AE F059411, AE 000119 et AE 0034855.
- Il faut présenter une méthode d'analyse environnementale pour déterminer les résidus d'iodosulfuron-méthyl-sodium et des principaux métabolites (le cas échéant) dans les matrices animales.
- Il faut présenter les résultats d'au moins 5 essais additionnels sur l'efficacité pour établir quelle est la plus faible dose applicable de Tribute™ Solo 32DF pour supprimer la petite herbe à poux dans les champs de maïs de grande culture. Chaque essai doit porter sur la dose présentement acceptée de 32 g m.a./ha (1× la dose maximale) et sur des doses réduites à 0,5× et 0,75× la dose maximale afin d'obtenir une comparaison directe et immédiate. L'observation directe de l'efficacité du produit devrait se faire tout au long de la saison suivant l'application, avec des évaluations à 7 14, 21 35 et 42 56 jours post-traitement.

Liste des abréviations

 λ longueur d'onde μg microgramme μL microlitre

ξ coefficient d'absorption molaire
 ADN acide désoxyribonucléique
 ALAT alanine aminotransférase
 AP phosphatase alcaline
 AQ absorption quotidienne

ARLA Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

ASAT aspartate aminotransférase
CA consommation d'aliments
CE₅₀ concentration efficace à 50 %
CG chromatographie en phase gazeuse

CIM cote d'irritation maximale CL_{50} concentration létale 50 %

CLHP chromatographie liquide haute performance CLPI chromatographie liquide en phase inverse

cm centimètre

CMEO concentration minimale entraînant un effet observé

CMM cote maximale moyenne (à 24, 48 et 72 h)
CMRE capacité maximale de rétention d'eau
CPE concentration prévue dans l'environnement

CPK créatine phosphokinase

CSENO concentration sans effet nocif observé CSEO concentration sans effet observé

DA dose administrée

DAMM diamètre aérodynamique moyen en masse

DARf dose aiguë de référence DI détecteur thermoinique DJA dose journalière admissible

DL₅₀ dose létale 50 %
DMT dose maximale tolérée
DOMR dose orale moyenne répétée
DOUE dose orale unique élevée
DOUF dose orale unique faible
DTM dose testée maximale
É.-T.G. écart-type géométrique

EPA United States Environmental Protection Agency (États-Unis)

Er érythrocytes

F₀ génération parentale

F₁ descendance de la première génération F₂ descendance de la deuxième génération

g gramme

GPC gain de poids corporel

H constante de la loi de Henry

ha hectare

Hb hémoglobine

HCT hématocrite

JG jour de gestation

Kd coefficient d'adsorption

kg kilogramme

K_{oc} coefficient d'adsorption normalisé pour le carbone organique

K_{oe} coefficient de partage octanol-eau

L litre

LD limite de détection

LMR limite maximale de résidus LQ limite de quantification

m.a. matière active

MAQT matière active de qualité technique

ME marge d'exposition

mg milligramme mL millilitre

mm Hg millimètre de mercure

mol mole

MS marge de sécurité

nm nanomètre p/v poids/volume p.c. poids corporel

Pa pascal

PC préparation commerciale PCI poids corporel individuel

PGST Politique de gestion des substances toxiques PHED Pesticide Handlers Exposure Database

pKa constante de dissociation acide

ppb partie par milliard ppm partie par million

rapport ME rapport entre les éléments de la série myéloïde et ceux de la série érythrocytaire

RP résidu préoccupant RRT résidu radioactif total SE substance à l'essai

SENO seuil d'effets nocifs observés SM spectrométrie de masse SSC surface sous la courbe

UV ultraviolet v/v volume/volume

VLI validation par un laboratoire indépendant

°C degré Celsius

Annexe I Tableaux sommaires

Tableau 1 Méthodes d'analyse de la matière active fabriquée

Produit	Substance à analyser	Type de méthode	Plage de linéarité	Récupé- ration (%)	Écart-type relatif (%)	LQ (%)	Méthode
Technique	Iodosulfuron-méthyl- sodium	CLPI-UV à 230 nm	20-120 mg/mL	Sans objet	0,37	Non requis	Acceptée
Technique	Principales impuretés	CLPI-UV à 230 nm	0,03-1,6 %	94 – 104	1,2 – 5,8	0,1	Acceptée

Tableau 2 Méthodes d'analyse de la formulation

Produit	Substance à analyser	Code ID de la méthode	Type de méthode	Plage de linéarité (mg/100 mL)	Taux de récupération moyen [(%) (n)]	Écart-type relatif [(%) (n)]	Méthode
Tribute [™]	Iodosulfuron-méthyl	AL054/99-0	CLPI-UV à	1,58 – 10,54	99,9 (5)	0,36 (5)	Acceptée
Solo 32DF	Foramsulfuron		233 nm	1,58 – 10,54	99,9 (5)	0,29 (5)	Acceptée

Tableau 3 Méthodes d'analyse des résidus dans l'environnement

Matrice	Code ID de la méthode	Méthode	Concentrations de dopage	Pourcentage de récupération moyen global [% (n)]					LQ	Méthode ³	
				AE F115008	ÉT. R (%)	AE F07573 6	ÉT. R (%)	AE F05941 1	Écart-type relatif (%)		
Sol	DCM F 06/97-01	CL-UV	0,001 – 0,05 mg/kg	88 (15)	10	86 (20)	10	Non analysé		0,001 mg/kg	A
	RAM BY01/99 ²	CL-SM	0,5-10 ppb	98 (3)	13	105 (3)	15.2			0,5 ppb	
		CG/DI						89 (3)	16.8		Α
Sédiments	On a pu utiliser la méthode RAM BY/01/99 pour les raisons suivantes : 1. Les études sur le métabolisme dans les systèmes sédiments/eau montrent que la matière active et ses métabolites demeurent dans l'eau et ne sont pas absorbés facilement par les sédiments. 2. Le principal produit de la dégradation en conditions aérobies dans les systèmes sédiments/eau est l'AE F075736 (metsulfuron-méthyl). 3. Dans la méthode RAM BY/01/99, le solvant d'extraction est un mélange aqueux; donc, l'extraction à partir des sédiments devrait être aussi efficace, sinon plus, que celle à partir des échantillons de sol.							A			
Eau potable	EM F01/98-0	CL-UV	0,1 et 1,0 μg/L	97,5 (10)	6	92 (10)	92 (10) 6.5 Non analysé 0,1 μg/L			A	
Eaux de surface			0,1 et 1,0 μg/L	95 (10)	7.5	Non analysé Non analysé			A		
Grains de maïs	EM F02/99-0	CL-UV	0,1 et 1,0 mg/kg	93 (10)	6	Non analysé Non analysé		0,01 mg/kg	A		
Animaux	Exemption demandée parce que la valeur du K _{oc} est < 3 aux pH 4-10 n'était pas acceptable.						R				

Méthode utilisée seulement dans les études « exclusivement canadiennes ».

Méthode utilisée pour l'analyse des sols en Amérique du Nord.

A =acceptable, R =requis mais non soumis pour examen.

Tableau 4 Toxicologie

Métabolisme (rats) — Iodosulfuron-méthyl-sodium de qualité technique

Absorption : Rapidement et largement absorbé après une dose orale. Plus de 93 % de la dose administratie (DA) absorbée après administration d'une dose orale unique faible (DOUF); plus de 70 % de la DA absorbée après administration d'une dose orale unique élevée (DOUE); plus de 79 % de la DA absorbée après administration d'une dose orale répétée moyenne (DORM) (100 mg/kg p. c.). La concentration maximale (C_{max}) a été atteinte 3,6 – 6,0 h après administration d'une DOUF (10 mg/kg p.c.) et 7,3 – 7,6 h après administration d'une DOUE (500 mg/kg p.c.). La comparaison de la surface sous la courbe (SSC) après administration d'une dose orale faible et après administration d'une dose intraveineuse faible indique, après calcul, une dose d'absorption, ou une biodisponibilité, de ~ 86 et 63 % de la DA pour les mâles et pour les femelles, respectivement. **Répartition** : Les concentrations de résidus les plus élevées ont été détectées dans le plasma et dans le sang total. Cependant, la radioactivité récupérée dans les tissus/la carcasse 72 h après l'administration du traitement était inférieure à 0,5 % de la DA pour tous les groupes de traitement, signe d'une faible possibilité d'accumulation.

Métabolisme: La DA était en majeure partie excrétée sous la forme du composé d'origine inchangé; ~ 48,7 – 86,3 % de la DA étaient éliminés par l'urine, et ~ 1,1 – 11,1 % dans les fèces. Les principaux métabolites identifiés étaient l'AE F145740 (~ 0,9 – 4,5 % de la DA; acide 4-iodo-2-[3-(4-méthoxy-6-méthyl-1,3,5-triazino-2-yl)uréidosulfonyl]benzoïque), l'AE F148741 (~ 1,5 – 8,2 % de la DA; 2-[3-(4-hydroxy-6-méthyl-1,3,5-triazino-2-yl)uréidosulfonyl]-4-iodobenzoate de méthyle) et l'AE F168532; (~ 0,3 – 6,6 % de la DA; 2-[3-(4-hydroxyméthyl-6-méthoxy-1,3,5-triazino-2-yl)uréidosulfonyl]-4-iodobenzoate de méthyle). Tous ces métabolites étaient présents dans l'urine et les fèces. Chacun des autres métabolites représentait moins de 0,6 % de la DA.

Excrétion: La voie principale d'excrétion était l'urine. La plus grande partie de la DA était éliminée dans les 24 h suivant le traitement, et l'excrétion était en général terminée au bout de 72 h. L'élimination, de type biphasée, comportait une phase initiale d'élimination rapide, suivie d'un ralentissement pendant la phase terminale. Après administration d'une DOUF, il n'y avait aucune différence liée au sexe dans le profil d'excrétion: on a récupéré ~ 93,9 – 97,6 % de la DA dans l'urine et ~ 4,3 – 7,3 % dans les matières fécales. Après l'administration d'une DOUE, l'excrétion urinaire diminuait, et de légères différences liées au sexe apparaissaient: ~ 69,1 – 71,5 % de la DA était alors excrétée par l'urine chez les mâles, contre ~ 78,4 – 85,5 % chez les femelles, et ~ 24,5 – 26,5 % de la DA était excrétée par les fèces, chez les mâles, contre ~ 14,9 – 17,0 % chez les femelles. Aucune radioactivité n'a été détectée dans l'air expiré, ni dans les substances organiques volatiles.

Chez le chien, l'absorption, la cinétique plasmatique, la répartition et l'élimination étaient comparables à celles observées chez le rat. Dans l'ensemble, les études n'ont mis en évidence aucune différence significative entre les profils métabolique des rats et des chiens.

Étude	Espèce ou souche et doses	CSENO et SENO (mg/kg p.c./j)	Organes cibles, effets significatifs et commentaires				
Études de toxicité aiguë — Iodosulfuron-méthyl-sodium technique							
Orale — Rat	Rats Wistar Hoe:WISKf (SPF71) 5 animaux/sexe Doses : 1600, 2000 et 3150 mg/kg p.c.	$\begin{array}{c} DL_{50}\\ \text{måles}: 2947 \text{ mg/kg p.c.}\\ \text{femelles}: 2448 \text{ mg/kg p.c.}\\ \text{måles et femelles}: 2678 \text{ mg/kg p.c.} \end{array}$	Mortalité de 4 animaux sur 10 à 2000 mg/kg p.c., et de 6 animaux sur 10 à 3150 mg/kg p.c.; mort survenant entre le jour 1 et le jour 4. Nombreux signes cliniques attribuables au traitement; constatations à l'autopsie, dont la présence de nourriture et du composé à l'essai dans l'estomac, et de mucus jaunâtre dans l'intestin, en plus d'une autolyse générale. Aucun changement dans le gain de poids corporel (GPC) chez l'un ou l'autre sexe. Faible toxicité				
Cutanée — Rat	Rats Wistar Hoe:WISKf (SPF71) 5 animaux/sexe Doses : 2000 mg/kg p.c.	DL_{50} supérieure à 2000 mg/kg p.c. chez les deux sexes	Aucun cas de mortalité; aucun signe clinique, constatation à l'autopsie ou changement dans le p. c. attribuable au traitement chez l'un ou l'autre sexe. Symptômes d'irritation de la peau (érythème; peau sèche et rugueuse présentant des squames fines et rudes) observés les jours 2 – 3, mais disparus aux jours 5 – 7. Faible toxicité				
Respiratoire (4 heures, nez seulement) — Rat	Rats Wistar Hoe:WISKf (SPF71) 5 animaux/sexe Doses: analytique: 2,81 mg/L air nominale: 2 – 3 mg/L air DAMM: 2,62 – 3,04 µm ÉT.G.: 2,04 – 2,11 µm	${ m CL}_{50}$ supérieure à 2,81 mg/L air chez les deux sexes	Aucun cas de mortalité; aucun changement de p. c. chez l'un ou l'autre sexe. Difficultés respiratoires, rougeur et encroûtement du nez, rétrécissement de l'ouverture palpébrale observés pendant l'exposition; résorbés 24 h après la fin de l'exposition. Faible toxicité				

Étude	Espèce ou souche et doses	CSENO et SENO (mg/kg p.c./j)	Organes cibles, effets significatifs et commentaires
Irritation des yeux — Lapin	Lapins néo-zélandais albinos 3 femelles Doses : 0,1 g	Cote d'irritation maximale (CIM): 32,3/110 à 1 h Cote maximale moyenne à 24, 48 et 72 h (CMM): 16,7/110	À 1 h, rougeur de la conjonctive (degré 1 – 2), chémosis (degré 1 – 3) et écoulement (degré 1 – 2) chez 3 de 3 animaux. Symptômes persistant chez un animal au bout de 72 h; complètement résorbés au jour 7. Irritation modérée
Irritation de la peau — Lapin	Lapins néo-zélandais blancs 3 femelles Doses : 0,5 g	CIM: 0,33/8 à 1 h CMM: 0,11/8	Au début, un animal a présenté un léger érythème (degré 3), qui s'est résorbé complètement en 48 h. Aucun cas d'œdème chez les animaux soumis au traitement. Irritation très légère
Sensibilisation de la peau (Cobaye — Test de maximisation)	Cobayes Pirbright-White groupe de traitement de 20 femelles et groupe témoin de 10 femelles contrôle Doses : 0,5 mL d'une solution saline isotonique 50 % p/v de la substance à l'essai (SE) pour les traitements d'induction intradermique et de provocation	Aucun signe d'irritation cutanée observé chez les animaux des deux groupes 24 h et 48 h après le traitement	Ce produit n'est pas un sensibilisant cutané
Études de toxicité aigu	uë — Herbicide Tribute™ Solo 3	32DF	
Orale	5 rats Hsd:Sprague-Dawley (CD)/sexe/dose Doses : 2000 et 2600 mg/kg p.c. (femelles); 3600 et 5000 mg/kg p.c. (mâles)	DL ₅₀ de 3479 mg/kg p.c. chez les femelles	Taux de mortalité de 80 % à 5000 mg/kg p.c. après 48 h. Horripilation, posture voûtée, démarche anormale, aspect non soigné et léthargie observés à toutes les doses; symptômes résorbés au jour 9. Faible toxicité
Cutanée	5 rats Hsd:Sprague-Dawley (CD)/sexe Doses : 5000 mg/kg p.c.	DL ₅₀ supérieure à 5000 mg/kg p.c.	Aucun cas de mortalité, aucune constatation à l'autopsie ou changement dans le p.c.; irritation locale, résorbée au jour 8. Œdème résorbé au jour 4. Faible toxicité
Respiratoire (4 heures, nez seulement)	5 rats Sprague-Dawley (CD)/sexe Doses : 4,69 mg/L (analytique)	CL ₅₀ supérieure à 4,69 mg/L	1 mâle et 1 femelle sont morts; pelage mouillé, difficultés respiratoires, posture voûtée; symptômes résorbés au jour 4. Constatations à l'autopsie, dont une hypertrophie pulmonaire avec taches noires (1 animal), et une coloration rouge des poumons, et noire du foie (2 animaux). Aucun changement de p.c. Faible toxicité
Irritation des yeux	Lapins néo-zélandais blancs 3 mâles Doses : 0,1 mL	CIM: 16,33/110 à 1 h CMM: 7,44/110	Irritation légère
Irritation de la peau	Lapins néo-zélandais blancs 3 mâles Doses : 0,5 mL	CIM: 3,33/8 à 1 h CMM (24, 48 et 72 h): 0,56/8	Irritation modérée
Sensibilisation de la peau (méthode Buehler)	Cobayes Dunkin-Hartley femelles (groupe de traitement de 20 et groupe témoin de 10) Doses: 0,5 mL d'une solution aqueuse stérile à 70 % de la SE pour l'induction, et à 25 % de la SE pour la provocation ulfuron-méthyl-sodium de quali	Réponse positive	Sensibilisant cutané potentiel

Étude	Espèce ou souche et doses	CSENO et SENO (mg/kg p.c./j)	Organes cibles, effets significatifs et commentaires
Alimentaire 90 jours — Souris	[Crl:CD-1(ICR)BR]10 souris/s exe/dose Doses : 0, 700, 2100 ou 7000 ppm (équivalent à 0/0, 119/139, 332/401 et 1311/1332 mg/kg p.c./j chez les mâles/femelles)	CSENO: mâles: 700 ppm (119 mg/kg p.c./j) femelles: 2100 ppm (401 mg/kg p.c./j) SENO: mâles: 2100 ppm (332 mg/kg p.c./j) femelles: 7000 ppm (1 332 mg/kg p.c./j)	≥2100 ppm : Gain pondéral du foie (mâles); hypertrophie hépatocellulaire centrolobulaire (mâles); dépôts de lipofuscine, peut-être attribuables à la dégradation d'organites cellulaires dans le cytoplasme (mâles); dépôts adipeux centrolobulaires (mâles). 7000 ppm : Diminution de p.c. et GPC (mâles); hausse de l'AP (mâles); gain pondéral du foie (femelles); zones/foyers crème dans le foie (mâles/femelles); hypertrophie hépatocellulaire centrolobulaire (femelles); vacuolation des hépatocytes centrolobulaires à cause des dépôts adipeux (mâles/femelles); nécrose focale (mâles/femelles). Témoins, semaine 13 — p.c. mâles : 41,4 g femelles : 30,5 g Témoins, semaine 13 — Consommation alimentaire journalière mâles : 6,2 g/animal; femelles : 4,8 g/animal
Alimentaire 90 jours — Rat	[Crl:COBS CD (SD) BR]10 rats Sprague- Dawley/sexe/dose Doses : 0, 200, 1000, 5000 ou 10 000 ppm (équivalent de 0/0, 13,8/15,4, 67/74, 347/388 et 686/790 mg/kg p.c./j chez les mâles/femelles)	CSENO: 1000 ppm (67/74 mg/kg p.c./j chez les mâles/femelles) SENO: 5000 ppm (347/388 mg/kg p.c./j chez les mâles/femelles)	5000 ppm : Diminution de p.c. et du GPC (chez les deux sexes) 10 000 ppm : Diminution de p.c. et du GPC (chez les deux sexes) Témoins, semaine 13 — p.c. mâles : 513 g femelles : 316 g Témoins, semaine 13 — Consommation alimentaire journalière mâles : 27 g/animal femelles : 19 g/animal

Étude	Espèce ou souche et doses	CSENO et SENO (mg/kg p.c./j)	Organes cibles, effets significatifs et commentaires
Alimentaire 90 jours — Chien	Beagle 4 chiens/sexe/dose Doses: 0, 200, 1200 ou 7200 ppm (équivalent de 0/0, 8,1/8,4, 49/51 and 301/317 chez les mâles/femelles)	CSENO: 200 ppm (8,1/8,4 mg/kg p.c./j chez les mâles/femelles) SENO: 1200 ppm (49/51 mg/kg p.c./j chez les mâles/femelles)	≥1200 ppm : Baisse des érythrocytes (Er), de l'hémoglobine (Hb) et de l'hématocrite (HCT) (mâles) et du pourcentage de normoblastes des stades avancés (mâles/femelles); hyperplasie généralisée de la moelle osseuse hématopoïétique (femelles); diminution des éosinophiles (mâles/femelles); augmentation des granulocytes immatures dans les frottis de moelle osseuse (femelles); intensification de l'activité de l'aspartate aminotransférase (ASAT), de l'alanine aminotransférase (ALAT) et de la créatine phosphokinase (CPK) (mâles). 7200 ppm : Posture voûtée, réduction de l'activité, démarche incertaine et prostration (mâles/femelles); conjonctivite (mâles/femelles); diminution du p.c., du GPC et de l'efficacité alimentaire (mâles/femelles); baisse des Er, de l'Hb et de l'HCT (femelles), des érythroblastes (mâles/femelles) et des proérythroblastes (mâles/femelles) et des proérythroblastes (femelles); accroissement du rapport entre les éléments de la série myéloïde et ceux de la série érythrocytaire (mâles/femelles); hyperplasie généralisée de la moelle osseuse hématopoïétique (mâles) et hématopoïèse extramédullaire dans le foie et la rate (mâles/femelles); diminution des basophiles (mâles), des myéloblastes (femelles) et des lymphocytes (femelles), et augmentation des granulocytes immatures dans les frottis de moelle osseuse (mâles); intensification de l'activité de l'ASAT, de l'ALAT et de la CPK (femelles); diminution des protéines totales, de l'albumine et du rapport albumine/globuline (mâles); baisse de la créatinine (mâles/femelles); gain pondéral du foie, de la rate et/ou des reins (mâles/femelles); pigmentation des cellules de Kupffer (mâles/femelles); pigmentation des cellules de la rate et/ou des reins (mâles/femelles); pigmentation des cellules de la rate (mâles). En l'absence de tout signe de perte de sang périphérique par hémolyse ou hémorragie, les constatations hématologiques et histopathologiques caractéristiques de l'anémie faites à 1200 ppm chez les mâles, et à 7 200 ppm chez les deux sexes, pourraient
Alimentaire 12 mois — Chien	Beagle 6 chiens de race/sexe/dose Doses : 0, 30, 200 ou 1200 ppm (équivalent de 0/0, 1,03/1,08, 7,37/7,25 et 41,8/43,7 mg/kg p.c./j chez les mâles/femelles)	CSENO: mâles: 1200 ppm (41,8 mg/kg p.c./j) femelles: 200 ppm (7,25 mg/kg p.c./j) SENO: mâles: indéterminé femelles: 1200 ppm (43,7 mg/kg p.c./j)	1200 ppm : Incidence accrue du gonflement périphérique de la rate (femelles); hyperplasie généralisée de la moelle osseuse hématopoïétique (femelles); congestion sinusoïdale sous-scapulaire et fibrose capsulaire de la rate (femelles).

Étude	Espèce ou souche et doses	CSENO et SENO (mg/kg p.c./j)	Organes cibles, effets significatifs et commentaires		
Toxicité chronique et	Toxicité chronique et pouvoir oncogène — Iodosulfuron-méthyl-sodium de qualité technique				
Alimentaire 80 semaines — Souris	Souris Sprague-Dawley CD-1 50 – 60/sexe/dose Doses : 0, 35, 350 ou 1750 ppm (équivalent de 0/0; 5,15/5,72; 54,2/57,6 et 279/277 mg/kg p.c./j chez les mâles/femelles)	CSENO: 350 ppm (54,2/57,6 mg/kg p.c./j chez les mâles/femelles) SENO: 1750 ppm (279/277 mg/kg p.c./j chez les mâles/femelles)	1750 ppm: Gain pondéral du foie (mâles/femelles). Infiltration mononucléaire centrolobulaire (mâles/femelles), hypertrophie des hépatocytes centrolobulaires (mâles/femelles), pigmentation des hépatocytes centrolobulaires (mâles) et dépôts adipeux centrolobulaires (mâles). Aucun signe probant que l'iodosulforon ait un quelconque pouvoir oncogène à quelque dose que ce soit jusqu'à la DME de 1750 ppm. Cependant, on considère les essais inadéquats parce que les doses administrées n'étaient pas suffisamment fortes pour avoir des effets toxiques significatifs et permettre d'évaluer le pouvoir oncogène chez les souris.		
Alimentaire 2 ans — Rat	Sprague-Dawley Crl:CD 70 rats/sexe/dose Doses: 0, 70, 700 ou 7000 ppm (équivalent à 0/0; 2,96/3,91; 29,7/39,1 et 331/452 mg/kg p.c./j chez les mâles/femelles)	CSENO: 700 ppm (29,7/39,1 mg/kg p.c./j chez les mâles/femelles) SENO: 7000 ppm (331/452 mg/kg p.c./j chez les mâles/femelles)	7000 ppm : Diminution du p.c., du GPC et de l'efficacité alimentaire (mâles/femelles); baisse de la consommation alimentaire (mâles); davantage de sujets à l'aspect décharné (mâles/femelles). Aucun signe probant de pouvoir oncogène pour toutes les doses d'iodosulforon jusqu'à la DME de 7000 ppm. On a jugés les essais adéquats vu la diminution du p.c.et du GPC (supérieure à 10 %) attribuable au traitement à 7000 ppm pour les deux sexes (DME).		
Toxicité pour la repro	oduction et/ou le développemen	t — Iodosulfuron-méthyl-sodium	de qualité technique		
Plusieurs générations — Rat	Hoe:WISKf(SPF71) 25 rats/sexe/ dose Doses : 0, 50, 500 ou 5000 ppm (équivalent de 0/0; 3,43/3,90; 34,2/39,7 et 346/390 mg/kg p.c./j)	Parents CSENO: 5000 ppm (346/390 mg/kg p.c./j chez les mâles/femelles) SENO: indéterminé Progéniture CSENO: 500 ppm (34,2/39,7 mg/kg p.c./j chez les mâles/femelles) SENO: 5000 ppm (346/390 mg/kg p.c./j chez les mâles/femelles) Reproduction CSENO: 5000 ppm (346/390 mg/kg p.c./j chez les mâles/femelles) SENO: 5000 ppm (346/390 mg/kg p.c./j chez les mâles/femelles) SENO: indéterminé	Parents Aucun effet nocif attribuable au traitement chez l'une ou l'autre génération. Progéniture 5000 ppm : Diminution du taux de survie chez les rejetons et de la grosseur moyenne des portées chez la descendance de la deuxième génération aux jours d'allaitement 0 et 4. Reproduction Aucun effet nocif attribuable au traitement chez l'une ou l'autre génération. Les nouveau-nés semblent être plus sensibles à la SE que les parents, tant qualitativement que quantitativement.		

Étude	Espèce ou souche et doses	CSENO et SENO (mg/kg p.c./j)	Organes cibles, effets significatifs et commentaires
Toxicité pour le développement — Rat	Wistar [Hoe:WISKf(SPF71)] 23 rates accouplées /dose Doses : 0, 100, 315 ou 1000 mg/kg p.c./j	Mères CSENO: 315 mg/kg p.c./j SENO: 1000 mg/kg p.c./j Développement CSENO: 315 mg/kg p.c./j SENO: 1000 mg/kg p.c./j	Mères 1000 mg/kg p.c./j : salivation accru aux JG 8 – 17. Développement 1000 mg/kg p.c./j : Incidence accrue de l'absence ou de la déficience d'ossification de l'arc neural dans la région sacrée, des os crâniens, des sternèbres, du cinquième métacarpien des pattes avant et de la phalange III des doigts 1 à 5 des pattes arrière. De façon générale, ces constatations se situent dans la gamme des données historiques; toutefois, considérées globalement, elles indiquent un retard dans le développement du squelette à cette dose. Sensibilité qualitative accrue chez le foetus exposé in utero. Tératogénicité Aucun signe probant de changements structuraux irréversibles attribuable au traitement à quelque dose que ce soit jusqu'à la DME de 1000 mg/kg p.c./j, inclusivement. Par conséquent, dans les conditions étudiées, l'iodosulforon ne s'est pas avéré tératogène.
Toxicité pour le développement — Lapin	15 lapines adultes Chbb: HM(SPF) Kleinrusse (himalayennes)/dose Doses : 0, 25, 100 ou 400 mg/kg p.c./j	Mères CSENO: 400 mg/kg p.c./j SENO: indéterminé Développement CSENO: 400 mg/kg p.c./j SENO: indéterminé	Mères On n'a constaté aucun effet nocif attribuable au traitement. Développement On n'a constaté aucun effet nocif attribuable au traitement. Sensibilité du fœtus exposé in utero à l'iodosulforon indéterminée parce que les doses administrées étaient inadéquates. Tératogénicité Aucun signe probant de changements structuraux irréversibles attribuable au traitement. Cependant, étant donné qu'on n'a observé aucun effet toxicologique attribuable au traitement sur les mères ou sur le développement à 400 mg/kg p.c./j, on en conclut que les doses administrées ne permettaient pas d'évaluer la tératogénicité chez les lapins.

Étude	sulfuron-méthyl-sodium de qual	1	ns. u
Etude	Espèce ou souche ou type de cellule	Concentrations ou doses	Résultats
Test <i>in vitro</i> de mutation génique inverse chez les bactéries	Souches de Salmonella typhimurium TA98, TA100, TA1535 et TA1537; E. Coli WP2 uvrA	0, 4, 20, 100, 500, 2500 ou 5000 µg/plaque avec et sans activation métabolique par S9	Négatifs
Mutations géniques in vitro dans des cellules de mammifères	Fibroblastes de poumon de hamster chinois V79 (au locus HGPRT)	0, 100, 300, 600, 1200, 1600, 2000 ou 2649 µg/mL sans activation métabolique par S9 0, 300, 600, 1200 ou 2649 µg/mL avec activation métabolique par S9	Négatifs
Test d'aberrations chromosomi-ques <i>in</i> vitro	Fibroblastes de poumon de hamster chinois V79	0, 500, 1500, ou 2649 µg/mL avec activation métabolique par S9 0, 100, 250 ou 500 µg/mL sans activation métabolique par S9	Négatifs
Test in vivo du micromoyau	5 souris NMRI/sexe/dose/moment de l'échantillonnage (12, 24 et 48 h)	0, 200, 1000 ou 2000 mg/kg p.c.	Négatifs
Synthèse d'ADN non programmée in vitro	Hépatocytes primaires de rat (rat Wistar mâle)	Essai initial : 0, 0,01, 0,03, 0,1, 0,3, 1,0, 3,0, 10, 30, 100, 300, 1000 ou $3000~\mu g/mL$ Essai de confirmation : 0, 0,01, 0,03, 0,1, 0,3, 1,0, 3,0, 10, 30, 100, 300, 1000, 3000 ou $5000~\mu g/mL$	Négatifs
Études de toxicité aig	uë — Métabolites de l'iodosulfu	ron-méthyl-sodium de qualité tec	chnique
Étude	Espèce ou souche et doses	CSENO et SENO (mg/kg p.c./j)	Organes cibles, effets significatifs et commentaires
Orale aiguë — Rat AE F114368	5 rats Sprague-Dawley/sexe Doses: 2000 mg/kg p.c.	$\mathbf{DL_{50}}$ > 2000 mg/kg p.c. chez les deux sexes	Aucun cas de mortalité; aucun signe clinique, constatation à l'autopsie ou changement de p.c. attribuable au traitement. Faible toxicité
Orale aiguë — Rat AE F143133	5 rats Sprague-Dawley/sexe Doses : 2000 mg/kg p.c.	$\mathbf{DL_{50}}$ > 2000 mg/kg p.c. chez les deux sexes	Aucun cas de mortalité, constatation à l'autopsie ou changement dans le p.c. attribuable au traitement. Signes cliniques, notamment diminution de l'activité spontanée, accroupissement, manque d'aisance/de coordination dans la démarche, respiration irrégulière; résorbés au jour 3. Faible toxicité
Orale aiguë — Rat AE C627337	5 rats Sprague-Dawley/sexe Doses: 2000 mg/kg p.c.	$\mathbf{DL_{50}}$ > 2000 mg/kg p.c. chez les deux sexes	Aucun cas de mortalité; aucun signe clinique, constatation à l'autopsie ou changement dans le p.c. attribuable au traitement. Faible toxicité
Orale aiguë — Rat AE C627339	5 rats Sprague-Dawley/sexe Doses: 2000 mg/kg p.c.	$\mathbf{DL_{50}} > 2000 \text{ mg/kg p.c. chez les}$ deux sexes	Aucun cas de mortalité, constatation à l'autopsie ou changement de p.c. attribuable au traitement. Signes cliniques, notamment hypoactivité, respiration irrégulière, manque de coordination dans la démarche, salivation accrue; résorbés au jour 3. Faible toxicité

Étude	Espèce ou souche et doses	CSENO et SENO (mg/kg p.c./j)	Organes cibles, effets significatifs et commentaires
Orale aiguë — Rat 2-amino-4-méthoxy- 6-méthyl-S-triazine	Sprague-Dawley 5 rats/sexe Doses : 2000, 2500, 2750 ou 3000 mg/kg p.c.	DL ₅₀ (intervalle de confiance 95 %): mâles: 3247,2 mg/kg p.c. (1156,5-9117,7) femelles: 2533,9 mg/kg p.c. (1885,5 – 3399,9) mâles et femelles: 2767,6 mg/kg p.c. (2031,1 – 3771,1)	Mortalité de 4/10, 3/10, 4/10 et 7/10 animaux à 2000, 2500, 2750 et 3000 mg/kg p.c./j, respectivement; toutes les morts se sont produites aux jours 1 à 5. Signes cliniques observés à toutes les doses, ayant persisté pendant toute la durée de l'étude chez certains sujets. La plupart des animaux ont perdu du poids la première semaine, qu'ils ont repris avant le jour 14. Aucune lésion macroscopique chez les sujets sacrifiés selon le calendrier. À l'autopsie, on a noté, chez les animaux morts au cours de l'étude, des lésions aux poumons, à la rate, au foie, à l'estomac, aux intestins et aux reins.
Cutanée aiguë — Rat AE F114844	Sprague-Dawley 5 rats/sexe Doses: 2000 mg/kg p.c.	$\mathbf{DL_{50}} > 2000 \text{ mg/kg p.c.}$	Aucun cas de mortalité, constatation à l'autopsie ou changement de p.c. attribuable au traitement. Faible toxicité
Mutagénicité — Méta	bolites de l'iodosulfuron-méthy	l vl-sodium de qualité technique	
Étude	Espèce ou souche ou type de cellule	Concentrations ou doses	Résultats
Test <i>in vitro</i> de mutation génique inverse chez les bactéries AE F059411	Souches de Salmonella typhimurium TA98, TA100, TA1535 et TA1537; E. Coli WP2 uvrA	0, 50, 160, 500, 1600 ou 5000 μg/plaque avec et sans activation métabolique par S9	Négatifs
Test <i>in vitro</i> de mutation génique inverse chez les bactéries AE C627337	Souches de Salmonella typhimurium TA98, TA100, TA1535 et TA1537; E. Coli WP2 uvrA	0, 50, 160, 500, 1600 ou 5000 µg/plaque avec et sans activation métabolique par S9	Négatifs
Test <i>in vitro</i> de mutation génique inverse chez les bactéries AE F114368	Souches de Salmonella typhimurium TA98, TA100, TA1535 et TA1537; E. Coli WP2 uvrA	0, 50, 160, 500, 1600 ou 5000 µg/plaque avec et sans activation métabolique par S9	Négatifs
Test <i>in vitro</i> de mutation génique inverse chez les bactéries AE F114844	Souches de Salmonella typhimurium TA98, TA100, TA1535 et TA1537; E. Coli WP2 uvrA	Essai initial: 0, 50, 160, 500, 1600 ou 5000 μg/plaque avec et sans activation métabolique par S9 Essai de confirmation: Souches de S. Typhimurium à 0, 1,6, 5, 16, 50, 160 ou 500 μg/plaque avec activation métabolique par S9, et à 0, 5, 16, 50, 160, 500 ou 1600 μg/plaque sans activation métabolique par S9; E coli à 0, 50, 160, 500, 1600 ou 5000 μg/plaque avec et sans activation métabolique par S9	Négatifs
Test <i>in vitro</i> de mutation génique inverse chez les bactéries AE F114133	Souches de Salmonella typhimurium TA98, TA100, TA1535 et TA1537; E. Coli WP2 uvrA	0, 50, 160, 500, 1600 ou 5000 μg/plaque avec ou sans activation métabolique par S9	Négatifs
Test <i>in vitro</i> de mutation génique inverse chez les bactéries AE F114368	Souches de Salmonella typhimurium TA98, TA100, TA1535 et TA1537; E. Coli WP2 uvrA	0, 50, 160, 500, 1600 ou 5000 µg/plaque avec et sans activation métabolique par S9	Négatifs

Tableau 5 Sommaire récapitulatif de la chimie des résidus dans les aliments

Mode d'emploi de l'iodosulfuron-méthyl-sodium				
Culture	Formulation/Type	Méthode/Moment d'application	Doses	
Maïs	Tribute [™] Solo 32DF	Stade de développement où la plante compte 1 – 8 feuilles, ou 5 – 6 gaines visibles (on compte une feuille quand la feuille suivante devient visible).	Une application de 1 ou 2 g d'iodosulfuron- méthyl-sodium/ha + Hasten 1,0 % v/v + 2,5 L/ha de nitrate d'ammonium et de solution d'urée à 28 %	
		Méthode d'analyse		
Paramètres		Tissus végétaux		
Code ID de la méthode	BY/02/99			
Туре	Pour la collecte des donné	ses et l'application de la loi (CL-SM seulem	ent)	
Substances à analyser	Iodosulfuron-méthyl-sodi	um (AE F115008); metsulfuron-méthyl (A	E F075736)	
Instrumentation	CLHP-UV (grains de maï	s), CLHP-SM (grains et fourrage vert de m	aïs)	
LQ	0,025 ppm (grains de maï	s); 0,05 ppm (fourrage vert et fourrage sec	de maïs)	
Étalons	Étalons d'encadrement externes			
Validation par un laboratoire indépendant	Pour la méthode n° BY/02/99 (CL-SM seulement)			
Extraction	Les résidus de AE F115008 et de AE F075736 sont extraits en mélangeant l'échantillon avec de l'acétonitrile, puis en soumettant le tout à la sonification pendant 5 minutes. L'extrait est alors filtré et concentré, puis on en extrait les huiles à l'hexane. Il est ensuite séché par évaporation sous pression réduite, puis dissous dans le dichlorométane. On poursuit la purification de l'extrait en le soumettant à une série d'extractions en phase solide sur colonnes soit, dans l'ordre : gel de silice, Bond Elut [™] ENV et polyamide 6S. L'extrait est séché par évaporation puis reconstitué dans une solution 70:30 eau désionisée:acétonitrile aux fins de l'analyse par CLHP-SM/SM, ou dans une solution 50:50 eau désionisée:acétonitrile aux fins de l'analyse par CLHP-UV.			
Méthodes d'analyse de plusieurs résidus	Les méthodes d'analyse de plusieurs résidus ne conviennent pas pour l'analyse de l'iodosulfuron-méthyl-sodium (AE F115008) ou du metsulfuron-méthyl (AE F075736), son métabolite.			
	Natur	re des résidus dans les tissus végétaux		
Culture	Blé (v	ariété Yecora ou Ralle)		
Marqueur radioactif	2- ¹⁴ C-triazinyle phényl-UL- ¹⁴ C			
Site des essais		Récipients de culture dans une zone de végétation extérieure Enceintes de culture en acier, dans une chambre climatique		
Traitement	Pulvé	Pulvérisation foliaire		
Dose	* *	1 application à 20 g m.a./ha (10 fois la dose maximale) comprenant le phytoprotecteur méfenpyr-diéthyl dans un rapport 1:3.		

Г	<u> </u>			
PC	Poudre mouillable (WP)			
DA	87 jours	77 jours		
Principaux métabolites (> 10 % des RRT	Foin: iodosulfuron-méthyl-sodium, AE F145741, AE 0031838 Paille: iodosulfuron-méthyl-sodium, metsulfuron-méthyl Grain: AE 0031838	sodium		
	Même si des métabolites autres que le co résidus radioactifs totaux, les valeurs ab	omposé d'origine représentaient plus de 10 % des solues de RRT étaient peu élevées.		
Résidu préoccupant	Iodosulfuron-méthyl-sodium	Iodosulfuron-méthyl-sodium		
Études sur les cult	ures alternées en milieu clos — Soja, blé, b	oetterave sucrière (États-Unis)		
Formulation utilisée pour les essais	Granulés à disperser dans l'eau 70 WDG co l'iodosulfuron-méthyl-sodium radiomarqué	ontenant le phytoprotecteur isoxadifen-éthyl et de au 2-triazinyl- ¹⁴ C.		
Dose appliquée et moment de l'application		7 et 14 jours après un traitement du sol à 5,4 g m.a./ha blé 65 jours après un traitement du sol à 8,1 g m.a./ha		
Cultures subséquentes				
Soja (fourrage, graines) Blé (fourrage, grain et paille) Betteraves sucrières (feuillage et tubercules)	À 7 et 14 jours après la plantation, les concentrations des RRT étaient de 0,003 ppm. Fin des analyses. À 65 jours après la plantation, les concentrations des RRT étaient < 0,001 – 0,007 ppm. Fin des analyses. À 60 jours après la plantation, les concentrations des RRT étaient de 0,001 ppm. Fin des analyses. Par conséquent, les restrictions proposées pour les cultures subséquentes sont appropriées.			
Résidu préoccupant	Iodosulfuron-méthyl-sodium			
Études sur les c	ultures alternées en milieu clos — Blé, épir	nards, carottes (Allemagne)		
Formulation utilisée pour les essais	Poudre mouillable WP 20 contenant de l'iodosulfuron-méthyl-sodium radiomarqué au 2-triazinyl- $^{\rm 14}{\rm C}.$			
Dose appliquée et moment de l'application	Application de [2-triazinyl-14C]iodosulfuron-méthyl-sodium sur le sol nu à raison de 20 g m.a./ha (dix fois la dose maximale) et ensemencement d'épinards, de carottes et de blé 29, 120 et 365 jours plus tard.			
Cultures subséquentes				
Blé (grain, balle et paille)	Les concentrations des RRT, pour tous les délais avant plantation, étaient de 0,01 ppm, sauf dans l paille. Seules les analyses de la paille ont été poursuivies. Les métabolites contenant des triazines représentaient 7 à 14 % des RRT.			
Épinard	Les concentrations des RRT étaient inférieures à 0,01 ppm pour tous les délais avant plantation			
Carotte (tubercules et feuillage)	Les concentrations des RRT dans les tubercules des carottes étaient inférieures à 0,01 ppm pour to les délais avant plantation; dans le feuillage des carottes, elles étaient supérieures à 0,01 ppm pour les délais de 120 et 365 jours avant plantation.			
	Comme les doses appliquées étaient excessives (dix fois la dose maximale), et que seuls les produits destinés à l'alimentation du bétail renfermaient des concentrations des RRT supérieures à 0,01 ppm les restrictions proposées pour les cultures subséquentes sont appropriées.			
Résidu préocupant	Résidu préocupant Iodosulfuron-méthyl-sodium			

Nature des résidus chez le bétail				
Espèce Marqueur radioactif Dose Moment de sacrifice				
Vache laitière (British Friesian)	[phényl-14C]iodosulfuron-méthyl-sodium	Dose de 14,23 ppm (0,29 mg/kg p.c./j) administrée oralement pendant 7 jours consécutifs	Intervalle entre l'administration de la dernière dose et le sacrifice : 22 h	

71 % de la dose administrée a été excrétée dans l'urine, et 21 % dans les matières fécales; environ 8 % de la dose est restée dans les tissus, les organes et le lait.

Pondeuse (Gallus gallus domesticus)	[phényl-14C]iodosulfuron-méthyl-sodium	Dose de 10 ppm (1,47 mg/kg p.c./j) administrée oralement pendant 14 jours consécutifs	Intervalle entre l'administration de la dernière dose et le sacrifice : 22 h
--	--	---	---

92 % de la dose administrée a été excrétée dans l'urine et les matières fécales; et environ 8 % de la dose est restée dans les tissus, les organes et les œufs.

	Vache	Poule
Principaux métabolites (> 10 % RRT)	Matières adipeuses omentales, reins : iodosulfuron-méthyl- sodium Gras rénal : aucun métabolite détecté Foie : iodosulfuron-méthyl-sodium, AE F114368 Lait : AE C627337	Jaune d'œuf, foie, peau : iodosulfuron-méthyl-sodium Blanc d'œuf : iodosulfuron-méthyl-sodium, AE 145741
Résidu préoccupant	Iodosulfuron-méthyl-sodium	

Stabilité pendant l'entreposage

L'iodosulfuron-méthyl-sodium est stable dans le grain de blé (24 mois), le fourrage de blé (26 mois) et la paille de blé (26 mois). Ces données corroborent les essais au champ sur le maïs et les études sur la transformation dont on dispose.

Essais au champ sur les cultures—Application de granulés à disperser dans l'eau sur le maïs

On a mené aux États-Unis 21 essais sur le maïs de grande culture : 2 dans la zone 1, 1 dans la zone 2, 16 dans la zone 5, et 2 dans la zone 6, mais on n'a effectué aucun essai dans la zone 5B au Canada. Cependant, dans toutes les zones étudiées, les résidus présents dans le maïs de grande culture, après traitement à des doses équivalant à 4 à 5 fois la dose maximale proposée, étaient inférieurs à la LQ. Par conséquent, il est peu probable que des essais supplémentaires, au Canada, fournissent des nouvelles données. Les concentrations résiduelles d'iodosulforon-méthyl-sodium et du métabolite metsulforon-méthyl étaient inférieures aux limites de quantification indiquées, soit 0,025 ppm dans les grains de maïs, et 0,05 ppm dans les fourrages de maïs et les épis de maïs débarrassés des grains, lorsque des doses de 7,2 – 9,3 g m. a./ha étaient appliquées (trois à cinq fois la dose maximale).

Limites maximales de résidus proposées

Maïs 0,025 ppm

Accumulation dans les cultures alternées au champ — Feuilles de moutarde, navet, blé

Aucune donnée relative à des études sur l'accumulation dans les cultures en rotation au champ n'accompagnait la demande d'homologation de l'iodosulforon-méthyl-sodium, puisque les résidus détectés dans le cadre des études en milieu clos étaient inférieurs aux LQ (*Lignes directrices sur les résidus chimiques*, Dir98-02, section 14).

Aliments transformés destinés à la consommation humaine ou animale

D'après les données, les résidus d'iodosulforon-méthyl-sodium et du métabolite metsulforon-méthyl étaient en deçà des LQ respectives des différentes méthodes (moins de 0,025 ppm) sur ou dans les échantillons de PAB, les grains de maïs de grande culture, récoltés 100 jours après deux applications (pulvérisation d'ensemble et utilisation de jets dirigés), à trois jours d'intervalle, d'iodosulforon-méthyl-sodium et d'isoxadifenéthyl à 23 g m a./ha, puis à 9,9 g m.a./ha, pour une dose totale de 32,9 g m.a./ha. Aucun facteur de concentration n'est requis.

Alimentation du bétail

D'après les données issues des études sur le métabolisme chez les ruminants et chez la volaille, dans le cadre desquelles on a administré des doses excessives à une vache et à une poule, soit 0,08 et 0,02 ppm respectivement, rien n'indique que des résidus importants d'iodosulforon-méthyl-sodium se retrouvent dans les produits destinés au bétail (*Lignes directrices sur les résidus chimiques*, Dir98-02, section 2). Par conséquent, des études sur l'alimentation du bétail et des LMR pour les produits destinés au bétail ne sont pas requises pour l'instant.

Tableau 6 Vue d'ensemble des études sur le métabolisme et de l'évaluation des risques pour les plantes et pour les animaux

Études sur les plantes				
Cultures $(n = 1)$		Blé		
RP pour la surveillance et l'applica	tion de la loi	Iodosulfu	ron-méthyl-sodium	
RP pour l'évaluation des risques		Iodosulfu	ron-méthyl-sodium	
Profil métabolique de diverses cult	ures	Une seu	le culture étudiée	
	Études sur les anima	ux		
Animaux (n = 2)		Vach	e laitière, poule	
RP pour la surveillance et l'applica	tion de la loi	Iodosulfu	ron-méthyl-sodium	
RP pour l'évaluation des risques		Iodosulfu	ron-méthyl-sodium	
Profil métabolique chez le bétail		:	Semblable	
Résidu liposoluble			Non	
	Risque alimentaire lié à la nourr	iture et à l'eau		
Risques alimentaires chroniques	Population	Risque estimé (% de la DJA)		
autres que de cancer DJA : 0,024 mg/kg p.c./j		Aliments (LMR)	Nourriture + CPE	
CPE, exposition chronique ou	Nourrissons de moins d'un an	2	2	
aiguë : 0,172 μg m.a./L (90° percentile)	Enfants de 1 à 2 ans	3	3	
	Enfants de 3 à 5 ans	3	3	
	Enfants de 6 à 12 ans	3	3	
	Adolescents de 13 à 19 ans	2	2	
	Adultes de 20 à 49 ans	1	1	
	Adultes de 50 ans et +	1	1	
	Femmes de 13 à 49 ans	1	1	
	Population totale	1	2	

Tableau 7 Propriétés physiques et chimiques de la matière active pertinentes pour l'environnement

Propriété	Substance à l'essai	Données	Commentaires
Solubilité dans l'eau à 20 °C	Iodosulfuron-méthyl- sodium (96,6 %)	pH g/L 7,6 (non tamponné) 60,0 4 0,02 5 0,17 7 25,0 9 65,0	Soluble à très soluble Possibilité de lessivage
Pression de vapeur	Iodosulfuron-méthyl- sodium (96,6 %)	2,6 × 10 ⁻⁹ Pa (1,95 × 10 ⁻¹¹ mm Hg) à 20 °C 6,7 × 10 ⁻⁹ Pa (5,02 × 10 ⁻¹¹ mm Hg) à 25 °C	Faible possibilité de volatilisation à partir des
Constante de la loi de Henry	Calculée	$\begin{array}{c c} \underline{\text{Temp.(°C)}} & \underline{\text{(1/H)}} \\ 20 & 1,082 \times 10^{14} \\ 25 & 4,193 \times 10^{13} \end{array}$	surfaces d'eau ou de sol mouillé
log K _{oe}	Iodosulfuron-méthyl- sodium (96,6 %)	<u>pH</u> 4 1,96 5 1,07 6 0,07 7 -0,70 9 -1,22	Faible possibilité de bioaccumulation
pK _a	Iodosulfuron-méthyl- sodium (96,6 %)	3,22 ± 0,06 (20 °C)	Mobilité possible dans le sol
Spectre d'absorption UV- visible	Iodosulfuron-méthyl- sodium (97,3 %)	$\begin{array}{cccccccccccccccccccccccccccccccccccc$	Faible possibilité de phototransformation dans l'environnement

 Tableau 8
 Devenir et comportement dans l'environnement terrestre

Propriété	Substance à l'essai	Données	Commentaires
		Transformation abiotique	
Hydrolyse	Iodosulfuron- méthyl-sodium	Demi-vie pH 4: 2,5 jours pH 5: 18,4 jours pH 6: 197 jours pH 7: > 365 jours pH 9: 167 jours (Demi-vie à 25 °C calculées à partir de l'équation d'Arrhénius)	Importante voie de transformation dans l'environnement en conditions acides; transformation lente aux pH neutre et basiques. L'AE F149760, l'AE F14368 et l'AE F145741 étaient les principaux produits de transformation (30 – 50 °C).
Phototransformation dans le sol	Iodosulfuron- méthyl-sodium	Demi-vie À l'obscurité : stable Sous exposition lumineuse : 9,1 jours	Il se pourrait que la phototransformation dans le sol soit une voie de transformation. L'AE 0002166 était l'un des produits principaux de la transformation.
Phototransformation dans l'air	Iodosulfuron- méthyl-sodium	Non requis — Non volatil	
		Biotransformation	
Biotransformation dans le sol en conditions aérobies (Les demi-vies des produits de transformation ont été calculées à partir du modèle à plusieurs compartiments TopFit 2.)	Iodosulfuron- méthyl-sodium	Demi-vie 0,8 – 3,3 jours (30 – 50 % de la CMRE) 10-21,8 jours (25 % de la CMRE) 15,4 jours (10 °C)	Non persistant (30 – 50 % CMRE) Légèrement persistant (25 % CMRE ou 10 °C) L'AE F075736, l'AE F059411, l'AE F161778 et trois composés non identifiés (M2, U1 and U2) étaient les principaux produits de transformation.
	AE F075736	Demi-vie 20 – 78 jours (30 – 50 % de la CMRE) 65 – 99 jours (25 % de la CMRE)	Légèrement à modérément persistant
	AE F161778 AE F059411	Demi-vie 9,4 – 21 jours (30 – 50 % CMRE) 27 – 35 jours (25 % CMRE) Demi-vie: 119 – 269 jours	Non persistant à légèrement persistant Modérément persistant à persistant
Biotransformation dans le sol en conditions anaérobies	Iodosulfuron- méthyl-sodium	(dans toutes les conditions étudiées) Non requis	Moderement persistant à persistant

Propriété	Substance à l'essai	Données	Commentaires				
	Mobilité						
Adsorption dans le sol et désorption	Iodosulfuron- méthyl-sodium	K _{co} : 15,5 – 22,6 mL/g	Très grande mobilité				
	AE F075736	K _{co} : 2,9 – 15,1 mL/g	Très grande mobilité				
	AE F059411	K _{co} : 21,3 – 74,4 mL/g	Grande à très grande mobilité				
Lessivage dans le sol	Iodosulfuron- méthyl-sodium	Non requis					
Volatilisation	Iodosulfuron- méthyl-sodium	Non requis — Non volatil					
		Essais au champ					
Dissipation au champ — Ontario	AE F115008 00 WG20 A1 (20 % d'iodosulfuron- méthyl-sodium)	Demi-vie : 4 jours	Non persistant Composé d'origine et produits de transformation détectés dans la couche supérieure du sol (0-15 cm de profondeur). L'AE F075736 et l'AE F059411 étaient les principaux produits de transformation.				

CMRE = capacité maximale de rétention d'eau

 Tableau 9
 Devenir et comportement dans l'environnement aquatique

Propriété	Substance à l'essai	Données	Commentaires
		Transformation abiotique	
Hydrolyse	Iodosulfuron- méthyl-sodium	Demi-vie pH 4: 2,5 jours pH 5: 18,4 jours pH 6: 197 jours pH 7: > 365 jours pH 9: 167 jours (Demi-vie à 25 °C calculées à partir de l'équation d'Arrhénius.)	Ceci est une importante voie de transformation dans l'environnement en conditions acides; transformation lente aux conditions de pH neutre et basiques. L'AE F149760, l'AE F14368 et l'AE F145741 étaient les principaux produits de transformation (30 – 50 °C).
Phototransformation dans l'eau	Iodosulfuron- méthyl-sodium	Demi-vie À l'obscurité : stable Sous exposition lumineuse : 9 – 10,2 jours	Il se pourrait que la phototransformation dans l'eau soit une voie de transformation. AE 0002166 était un produit principal de la transformation.

Propriété	Substance à l'essai	Données	Commentaires
		Biotransformation	
Biotransformation dans un système aquatique en conditions aérobies (On a calculé les demi- vies des produits de transformation à partir du modèle à plusieurs	Iodosulfuron- méthyl-sodium	Demi-vie, système entier : 13,5 – 23,3 jours Demi-vie, eau : 12,5 – 19 jours	Non persistant à légèrement persistant L'AE F075736, l'AE F059411, l'AE 0000119, l'AE 0014966 et l'AE 0034855 étaient des produits principaux de la transformation.
compartiments TopFit 2.)	AE F075736	Demi-vie, système entier : 34,4 – 55,2 jours	Légèrement à modérément persistant
	AE F161778	Demi-vie, système entier : 2,9 – 21,3 jours	Non persistant à légèrement persistant
	AE 0014966	Demi-vie, système entier : 5,8 – 20,8 jours	Non persistant à légèrement persistant
	AE F059411	Demi-vie, système entier : 87,6 jours	Modérément persistant
Biotransformation dans un système aquatique en conditions anaérobies	Iodosulfuron- méthyl-sodium	Demi-vie, système entier 14,3 – 28,1 jours	Non persistant à légèrement persistant L'AE F075736 était l'un des principaux produits de transformation.
(On a calculé les demivies des produits de transformation à partir du modèle à plusieurs compartiments TopFit 2.)	AE F075736	Demi-vie, système entier : 291 jours	Persistant

Tableau 10 CPE maximale pour les végétaux et les insectes après pulvérisation directe d'iodosulforon-méthyl-sodium

Matrice	CPE (mg m.a./kg poids frais) ^a	Rapport poids frais/poids sec	CPE (mg m.a./kg poids sec)
Herbes courtes	0,43	3,3 ^b	1,41
Feuilles et légumes-feuilles	0,22	11 ^b	2,46
Herbes hautes	0,20	4,4 ^b	0,86
Produits fourragers	0,24	5,4 ^b	1,30
Petits insectes	0,10	3,8°	0,39
Gousses ou capsules et graines	0,02	3,9°	0,08
Gros insectes	0,02	3,8°	0,07
Grain et graines	0,02	3,8°	0,07
Fruits	0,03	7,6°	0,20

D'après les corrélations notées par Hoerger et Kenaga (1972) et Kenaga (1973), modifiées par Fletcher *et al.* (1994).

Rapports poids frais/poids sec selon Harris (1975).

c Rapports poids frais/poids sec selon Spector (1956).

CPE maximale de Tribute[™] Solo 32 DF pour les végétaux et les insectes après Tableau 11 pulvérisation directe du produit

Matrice	CPE (mg m.a./kg poids frais) ^a	Rapport poids frais/poids sec	CPE (mg m.a./kg poids sec)
Herbes courtes	21,4	3,3 ^b	70,6
Feuilles et légumes-feuilles	11,2	11 ^b	123
Herbes hautes	9,8	4,4 ^b	43,1
Produits fourragers	12	5,4 ^b	64,8
Petits insectes	5,2	3,8°	19,8
Gousses ou capsules et graines	1,07	3,9°	4,17
Gros insectes	0,89	3,8°	3,38
Grain et graines	0,89	3,8°	3,38
Fruits	1,34	7,6°	10,2

D'après les corrélations notées par Hoerger et Kenaga (1972) et Kenaga (1973), modifiées par Fletcher *et al.* (1994). Rapports poids frais/poids sec selon Harris (1975). Rapports poids frais/poids sec selon Spector (1956).

CPE maximale dans la nourriture des oiseaux et des mammifères Tableau 12

Organisme	Matrice	Iodosulfuron-méthyl-sodium (mg m.a./kg de nourriture, en poids sec)	Tribute [™] Solo 32 DF (mg m.a./kg de nourriture, en poids sec)
Colin de Virginie	30 % petits insectes 15 % produits fourragers 55 % grain	0,35	17,5
Canard colvert	30 % gros insectes 70 % grain	0,07	3,38
Rat	70 % herbes courtes 20 % grain et graines 10 % gros insectes	1,01	50,4
Souris	25 % herbes courtes 50 % grain et graines 25 % feuilles et légumes- feuilles	1	50,1
Lapin	25 % herbes courtes 25 % feuilles et légumes- feuilles 25 % herbes hautes 25 % produits fourragers	1,51	75,4

Tableau 13 Effets sur les organismes terrestres

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur de référence	Degré de toxicité ^{ab}
		Invertébrés		
Lombric	Aiguë	Iodosulfuron-méthyl- sodium (87,4 %)	$\begin{aligned} &CL_{50} > 1000 \text{ mg/kg sol} \\ &CSEO = 1000 \text{ mg/kg sol} \\ &CMEO > 1000 \text{ mg/kg sol} \end{aligned}$	_
		AE F075736 (92,2 %)	$CL_{50} > 1000 \text{ mg/kg sol}$ CSEO = 320 mg/kg sol (P) CMEO = 560 mg/kg sol	_
		AE F059411 (99,6 %)	$\begin{aligned} &CL_{s0} > 1000 \text{ mg/kg sol} \\ &CSEO = 1000 \text{ mg/kg sol} \\ &CMEO > 1000 \text{ mg/kg sol} \end{aligned}$	_
		Tribute [™] Solo 32DF	$CL_{50} > 1000 \text{ mg PC/kg sol}$ CSEO = 320 mg PC/kg sol (P)	_
Abeille	Orale	Iodosulfuron-méthyl- sodium (87,4%)	$CL_{50} > 81.4$ mg/abeille CSEO = 22.7 mg/abeille (M) CMEO = 81.4 mg/abeille	Pratiquement non toxique
		Tribute [™] Solo 32DF	CL ₅₀ > 22,9 mg PC/abeille CSEO = 22,9 mg PC/abeille	Pratiquement non toxique
	Par contact	Iodosulfuron-méthyl- sodium (87,4 %)	$CL_{50} > 150 \text{ mg/abeille}$ CSEO = 100 mg/abeille (M) CMEO = 125 mg/abeille	Pratiquement non toxique
		Tribute [™] Solo 32DF	$CL_{50} > 159 \text{ mg PC/abeille}$ CSEO = 159 mg PC/abeille	Pratiquement non toxique
Acarien prédateur (T. pyri)	Par contact	Tribute [™] Solo 32DF	5 – 12 % (M) 85 – 89 % (R) 7 – 26 % (B)	Inoffensif
Prédateur terrestre (P. cupreus)	Par contact	Tribute [™] Solo 32DF	86 % (A) 4 % (B)	Inoffensif
Prédateur terrestre (Pardosa spp.)	Par contact	Tribute [™] Solo 32DF	0 – 10 % (M) 88 – 101 % (A) 4 – 21 % (B)	Inoffensif
Prédateur terrestre (A. bilineata)	Par contact	Tribute [™] Solo 32DF	27 – 34 % (M) 86 – 93 % (PAR) 32 – 42 % (B)	Légèrement nocif
Prédateur chassant dans le feuillage (<i>C.carnea</i>)	Par contact	Tribute [™] Solo 32DF	2 – 13 % (M) 85 – 94 % (R) 7,5 – 22 % (B)	Inoffensif
Guêpe parasitoïde (A. rhopalosiphi)	Par contact	Tribute [™] Solo 32DF	39 – 100 % (M) 0 – 4 % (PAR) 98 – 100 % (B)	Modérément nocif à nocif

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur de référence	Degré de toxicité ^{ab}
		Oiseaux		
Colin de Virginie	Aiguë	Iodosulfuron-méthyl- sodium (87,2 %)	DL ₅₀ > 1744 mg/kg p.c. CSEO = 1744 mg/kg p.c. (M) CMEO > 1744 mg/kg p.c.	Tout au plus, légèrement toxique
	Alimentaire	Iodosulfuron-méthyl- sodium (87,2 %)	DL ₅₀ > 4358 mg/kg nourriture CSEO = 4358 mg/kg nourriture (M) CMEO > 4358 mg/kg nourriture	Tout au plus, légèrement toxique
	Reproduction	Iodosulfuron-méthyl- sodium (87,2 %)	CSEO = 980 mg/kg nourriture (M, R) CMEO > 980 mg/kg nourriture	_
Caille du Japon	Reproduction	Iodosulfuron-méthyl- sodium (87,4 %)	CSEO = 984 mg/kg nourriture (M, R) CMEO > 984 mg/kg nourriture	_
Canard colvert	Alimentaire	Iodosulfuron-méthyl- sodium (88,7 %)	$DL_{50} > 4510$ mg/kg nourriture CSEO = 4510 mg/kg nourriture (M) CMEO > 4510 mg/kg nourriture	Tout au plus, légèrement toxique
	Reproduction	Iodosulfuron-méthyl- sodium (87,0 %)	CSEO = 905 mg/kg nourriture (M, R) CMEO > 905 mg/kg nourriture	_
		Mammifères		
Rat	Aiguë	Iodosulfuron-méthyl- sodium	$DL_{50} \ge 2678 \text{ mg/kg p.c.}$	Faible toxicité
		Tribute [™] Solo 32DF	$DL_{50} = 3479 \text{ mg PC/kg p.c.}$	Faible toxicité
	Alimentaire	Iodosulfuron-méthyl- sodium	CSENO: 67 mg/kg p.c./j (mâles) 74 mg/kg p.c./j (femelles)	_
	Cutanée	Iodosulfuron-méthyl- sodium	DL ₅₀ > 2000 mg/kg p.c.	Faible toxicité
		Tribute [™] Solo 32DF	DL ₅₀ > 5000 mg PC/kg p.c.	Faible toxicité
	Respiratoire	Iodosulfuron-méthyl- sodium	CL ₅₀ > 2,81 mg/L	Faible toxicité
		Tribute [™] Solo 32DF	CL ₅₀ > 4,69 mg PC/L	Faible toxicité
	Pouvoir oncogène	Iodosulfuron-méthyl- sodium	CSENO: 29,7 mg/kg p.c./j (mâles) 39,1 mg/kg p.c./j (femelles)	_
	Reproduction sur 2 générations	Iodosulfuron-méthyl- sodium	CSENO: 346 mg/kg p.c./j (mâles) 390 mg/kg p.c./j (femelles)	_
	Développement	Iodosulfuron-méthyl- sodium	CSENO: 315 mg/kg p.c./j	_
Souris	Alimentaire	Iodosulfuron-méthyl- sodium	CSENO: 119 mg/kg p.c./j (mâles) 401 mg/kg p.c./j (femelles)	_
	Pouvoir oncogène	Iodosulfuron-méthyl- sodium	CSENO: 54,2 mg/kg p.c./j (mâles) 57,6 mg/kg p.c./j (femelles)	_
Lapin	Développement	Iodosulfuron-méthyl- sodium	CSENO: 400 mg/kg p.c./j	

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur de référence	Degré de toxicité ^{ab}	
Chien	Alimentaire	Iodosulfuron-méthyl- sodium	CSENO: 8,1 mg/kg p.c./j (mâles) 8,4 mg/kg p.c./j (femelles)	_	
		Iodosulfuron-méthyl- sodium	CSENO: 41,8 mg/kg p.c./j (mâles) 7,25 mg/kg p.c./j (femelles)	_	
	Plantes vasculaires				
Plante vasculaire	Émergence des pousses	Tribute [™] Solo 32DF	Concentration efficace à 25 % (CE $_{25}$) : 14,1 g/ha	_	
	Vigueur végétative	Tribute [™] Solo 32DF	CE ₂₅ : 16,1 g/ha	_	

Atkins *et al.* (1981) pour les abeilles, et classification de l'EPA pour les autres, selon le cas.

D'après les classifications de l'EPA, pour <u>l'exposition aiguë chez les oiseaux</u> : < 10 mg/kg (extrêmement toxique), 11 – 50 mg/kg (très toxique), 51 – 500 mg/kg (modérément toxique), 501 – 2000 mg/kg (légèrement toxique), > 2000 mg/kg (practiquement non toxique); et pour l'exposition chez les oiseaux par voie alimentaire : < 50 ppm (extrêmement toxique), 51 – 500 ppm (très toxique), 501 – 1000 ppm (modérément toxique), 1001 – 5000 ppm (légèrement toxique) et > 5000 ppm (practiquement non toxique).

B=r'eduction des effets b'en'efiques; M=mort; A=taux d'alimentation; PAR=parasitisme; R=reproduction; P=poids.

Tableau 14 Effets sur les organismes aquatiques

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur de référence	Degré de toxicité ^a			
	Espèces dulcicoles						
Daphnia magna	Aiguë	Iodosulfuron-méthyl-sodium (87,4 %)	$CL_{50} > 86.9 \text{ mg/L}$ CSEO = 28.1 mg/L (M) CMEO = 49.9 mg/L	Tout au plus, légèrement toxique			
		Tribute [™] Solo 32DF	CL ₅₀ > 100 mg PC/L CSEO = 100 mg PC/L	Pratiquement non toxique			
	Chronique	Iodosulfuron-méthyl-sodium (87,4 %)	$\begin{array}{c} CL_{50} > 49.8 \ mg/L \\ CSEO = 9.1 \ mg/L \ (P, R) \\ CMEO = 15.9 \ mg/L \end{array}$	_			
		Tribute [™] Solo 32DF	CL ₅₀ = 0,064 mg PC/L CSEO = 0,02 mg PC/L (R, L)	_			
Truite arc-en- ciel	Aiguë	Iodosulfuron-méthyl-sodium (87,4 %)	$\begin{split} &CL_{50}\!>\!88~mg/L\\ &CSEO=88~mg/L~(M)\\ &CMEO>88~mg/L \end{split}$	Tout au plus, légèrement toxique			
		Tribute [™] Solo 32DF	CL ₅₀ = 2,6 mg PC/L CSEO = 1 mg PC/L (M)	Modérément toxique			
Crapet arlequin	Aiguë	Iodosulfuron-méthyl-sodium (87,4 %)	$\begin{split} &CL_{50}\!>\!92~mg/L\\ &CSEO=92~mg/L~(M)\\ &CMEO>92~mg/L \end{split}$	Tout au plus, légèrement toxique			
		Tribute [™] Solo 32DF	$CL_{50} = 2.8 \text{ mg PC/L}$ CSEO = 1.0 mg PC/L (M)	Modérément toxique			

Classification des effets de Hassen *et al.* (1994) pour les essais menés en laboratoire sur des substrats inertes :< 30 %: inoffensif; 30 – 79 %: légèrement nocif; 80 – 99 %: modérément nocif; > 99 %: nocif.

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur de référence	Degré de toxicité ^a
Algue d'eau douce	P. subcapitata	Iodosulfuron-méthyl-sodium (87,4 %)	$CE_{50} = 0.041 \text{ mg/L}$ CSEO = 0.014 mg/L (D)	_
		AE F075736 (92,2 %)	$CE_{50} = 0.12 \text{ mg/L}$ CSEO = 0.018 mg/L (BM)	_
		AE F059411 (99,6 %)	CE ₅₀ > 101 mg/L CSEO = 101 mg/L (M)	_
		Tribute [™] Solo 32DF	$CE_{50} = 0.74$ mg PC/L $CSEO = < 0.4$ mg PC/L (BM)	_
	A. flos-aquae	Iodosulfuron-méthyl-sodium (86,9 %)	$CE_{50} = 1.4 \text{ mg/L}$ CSEO = 0.63 mg/L (D)	_
	N. pelliculosa	Iodosulfuron-méthyl-sodium (87,4 %)	CE ₅₀ > 81,5 mg/L CSEO = 81,5 mg/L (M)	_
Plante vasculaire	Lemna gibba	Iodosulfuron-méthyl-sodium (87,4 %)	$CE_{50} = 0.83 \text{ mg/L}$ CSEO = 0.39 mg/L (D) CMEO = 0.63 mg/L	
		AE F059411 (99,6 %)	$CE_{50} = 101 \text{ mg/L}$ CSEO = 57 mg/L (BM) CMEO = 101 mg/L	
		Tribute [™] Solo 32DF	CE ₅₀ = 2,5 mg PC/L CSEO = 1,0 mg PC/L (BM) CMEO = 2,0 mg PC/L	_

Classification de l'EPA, selon le cas.

M = mort; P = poids; R = reproduction; L = longueur; D = densit'e des cellules ou des frondes; BM = biomasse.

Tableau 15 Classification des risques selon l'ARLA

Marge de sécurité (MS)	Risque
≥10	Négligeable
1 à < 10	Faible
0,1 à < 1	Modéré
0,01 à < 0.1	Élevé
0,001 à < 0,01	Très élevé
< 0,001	Extrêmement élevé

Tableau 16 Risques présentés par l'iodosulfuron-méthyl-sodium (MAQT) pour les organismes terrestres

Organisme	Exposition	Valeur de référence	СРЕ	MS	Risque	
Invertébrés						
Lombric	Aiguë	CSEO = 1000 mg/kg sol	0,89 mg/kg sol	> 1000	Négligeable	
Abeille	Orale	DL ₅₀ > 91,2 kg/ha	2 g/ha	> 1000	Négligeable	
Oiseaux						
Colin de	Aiguë	CSEO = 1744 mg/kg p.c.	0,35 mg/kg nourriture	> 1000	Négligeable	
Virginie	Alimentaire	CSEO = 4358 mg/kg nourriture	0,35 mg/kg nourriture	> 1000	Négligeable	
	Reproduction	CSEO = 980 mg/kg nourriture	0,35 mg/kg nourriture	> 1000	Négligeable	
Canard colvert	Alimentaire	CSEO = 4510 mg/kg nourriture	0,07 mg/kg nourriture	> 1000	Négligeable	
	Reproduction	CSEO = 905 mg/kg nourriture	0,07 mg/kg nourriture	> 1000	Négligeable	
Mammifères						
Rat	Aiguë	$DL_{50} \ge 2678 \text{ mg/kg p.c.}$	1,01 mg/kg nourriture	> 1000	Négligeable	
	Alimentaire	CSENO = 1000 mg/kg p.c./j	1,01 mg/kg nourriture	990	Négligeable	
	Reproduction	CSENO = 500 mg/kg p.c./j	1,01 mg/kg nourriture	495	Négligeable	
Souris	Alimentaire	CSENO = 700 mg/kg p.c./j	1,01 mg/kg nourriture	700	Négligeable	

Tableau 17 Risques présentés par le Tribute[™] Solo 32DF pour les organismes terrestres

Organisme	Exposition	Valeur de référence	СРЕ	MS	Risque		
Invertébrés							
Lombric	Aiguë	CSEO = 320 mg/kg sol	0,044 mg/kg sol	> 1000	Négligeable		
Mammifères							
Rat	Aiguë	$DL_{50} = 3479 \text{ mg/kg p.c.}$	50,4 mg/kg nourriture (poids sec)	69	Négligeable		
Plantes vasculaires							
Plante vasculaire	Émergence des pousses	CE ₂₅ = 14,1 g/ha	100 g/ha	14	Modéré		
	Vigueur végétative	CE ₂₅ = 16,1 g/ha	100 g/ha	16	Modéré		

Tableau 18 Risques présentés par l'iodosulfuron-méthyl-sodium (MAQT) pour les organismes aquatiques (espèces d'eau douce)

Organisme	Exposition	Valeur de référence	СРЕ	MS	Risque
Daphnia magna	Aiguë	CSEO = 28,1 mg/L	0,67 mg/L	> 1000	Négligeable
	Chronique	CSEO = 9,1 mg/L	0,67 mg/L	> 1000	Négligeable
Truite arc-en-ciel	Aiguë	CSEO = 88 mg/L	0,67 mg/L	> 1000	Négligeable
Crapet arlequin	Aiguë	CSEO = 92 mg/L	0,67 mg/L	> 1000	Négligeable
Algue d'eau douce	Aiguë	CSEO = 0,014 mg/L	0,67 mg/L	20,9	Négligeable
Plante vasculaire	En solution	CSEO = 0,39 mg/L	0,67 mg/L	0,58	Élevé

Tableau 19 Risques présentés par le Tribute[™] Solo 32DF pour les organismes aquatiques (espèces d'eau douce)

Organisme	Exposition	Valeur de référence	СРЕ	MS	Risque
Daphnia magna	Aiguë	CSEO = 100 mg/L	0,033 mg/L	> 1000	Négligeable
	Chronique	CSEO = 0,02 mg/L	0,033 mg/L	0,61	Modéré
Truite arc-en-ciel	Aiguë	CSEO = 1,0 mg/L	0,033 mg/L	30,3	Négligeable
Crapet arlequin	Aiguë	CSEO = 1,0 mg/L	0,033 mg/L	30,3	Négligeable
Algue d'eau douce	Aiguë	CSEO = 0,074 mg/L	0,033 mg/L	2,2	Négligeable
Plante vasculaire	En solution	CSEO = 1,0 mg/L	0,033 mg/L	0,03	Élevé

Références

Atkins, E.L., D. Kellum et K. W. Atkins, 1981, Reducing pesticide hazards to honey bees: mortality prediction techniques and integrated management techniques. University of California, Div Agric Sci, Leaflet 2883. 22 p.

Buhler, D.D. 1992, Population dynamics and control of annual weeds in corn (*Zea mays*) as influenced by tillage systems. *Weed Science*, Vol. 40, p. 241 – 248.

Hall, M.R., C. J. Swanton et G. W. Anderson, 1992, The critical period of weed control in grain corn (*Zea mays*). *Weed Science*, Vol. 40, p. 441 – 447.

Hassan, S.A., F. Bigler, H. Bogenshütz, E. Boller, J. Brun, J.N.M. Calis, J. Coremans-Pelseneer, C. Duso, A. Grove, U. Heimback, N. Helyer, H. Hokkanen, G. B. Lewis, F. Mansour, L. Moreth, L., Polgar, L., Samsøe-Petersen, B. Sauphanor, A. Stäubli, G. Sterk, A. Vainio, M. van de Veire, G. Viggiani et H. Bogt, 1994, Results of the sixth joint pesticide testing programme of the IOBC / PRS-working group <<pre>pesticides and beneficial organisms>>. *Entomophaga*, Vol. 39, nº 1, p. 107 – 119.

Hoerger, F. et E. E. Kenaga, 1972, Pesticide residues on plants: correlation of representative data as basis for estimation of their magnitude in the environment. *In*: Coulston, F. et F. Korte, (éd.). *Global aspects of chemistry, toxicology and technology as applied to the environment*, Vol. I. Thieme, Stuttgart, et Academic Press, New York. p. 9 – 28.

Kenaga, E.E. 1973, Factors to be considered in the evaluation of the toxicity of pesticides to birds in their environment. In: Coulston, F., F. Dote, (éd.). *Global aspects of chemistry, toxicology and technology as applied to the environment*, Vol. II. Thieme, Stuttgart, and Academic Press, New York. p. 166 – 181.

Urban, D.J., et N. J. Cook, 1986, *Hazard Evaluation Division, Standard Evaluation Procedure, Ecological Risk Assessment.* EPA 540/9-85-001. US EPA, Washington, DC.