



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

**Afssa – dossier n° 2007-2108 – EMBLEM
(AMM n° 9200493) et IMPERIAL (AMM n° 9900042)**

Maisons-Alfort, le 17 avril 2009

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande de mise sur le marché pour les préparations
EMBLEM et IMPERIAL, à base de bromoxynil octanoate,
produites par la société NUFARM SAS
après inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE**

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception un dossier déposé par la société NUFARM SAS après inscription du bromoxynil à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹ concernant une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation de référence EMBLEM et sa préparation identique IMPERIAL, pour lesquelles, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de ces préparations est requis.

Le présent avis porte sur les préparations EMBLEM et IMPERIAL à base de bromoxynil, destinée au désherbage du lin textile, du lin oléagineux, du maïs doux, du maïs et du sorgho.

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

Ces préparations disposaient d'autorisations de mise sur le marché, AMM n° 9200493 et n°9900042 respectivement pour EMBLEM et IMPERIAL. En raison de l'inscription de la substance active bromoxynil² à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, les risques liés à l'utilisation de ces préparations doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

Dans le cadre de cet avis, l'ensemble des conclusions concernant la préparation de référence EMBLEM sont extrapolables à la préparation identique IMPERIAL, les compositions intégrales et les usages revendiqués étant strictement similaires.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 28 et 29 janvier 2009, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation EMBLEM est un herbicide composé de 314,5 g/kg de bromoxynil octanoate technique³, se présentant sous la forme d'une poudre mouillable (WP) conditionnée en sachets hydrosolubles, appliquée en pulvérisation après dilution dans l'eau. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

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

Les spécifications du bromoxynil entrant dans la composition de la préparation EMBLEM permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

¹ Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

² Directive 2004/58/CEE de la Commission du 23 avril 2004 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives alpha-cyperméthrine, béalaxyl, bromoxynil, desmedipham, ioxynil et phenmedipham.

³ Equivalent à 291 g/kg de bromoxynil octanoate pur et 200 g/kg de bromoxynil phénol pur.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation EMBLEM ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est ni explosive, ni comburante, ni hautement inflammable, ni auto inflammable. Le pH d'une solution à 1 % est de 8,59 (préparation basique). Sa densité apparente est de 0,33 g/mL et 0,38 g/mL après tassement. 0,47 % (w/w) de résidus reste sur un tamis de 75 µm après le test du tamis humide. La préparation forme de la mousse dans les limites acceptables. La mouillabilité est de 48 secondes. La suspensibilité a été étudiée à des concentrations plus élevée (15 g/L) et moins élevée (3,5 g/L) que le taux d'application d'usage et est de 76 % et 83 % respectivement à température ambiante.

Les études de stabilité au stockage de 2 mois à 40 °C et 2 ans à température ambiante permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Il conviendra cependant de préciser sur l'étiquette de la préparation EMBLEM de ne pas stocker à plus de 40 °C.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de l'utilisation de cette préparation dans les conditions d'emploi préconisées dans la gamme de concentration suivante : 5 – 10 g/L et que l'emballage est compatible avec la préparation.

Par ailleurs, le notifiant recommande de ne pas mélanger cette préparation avec des herbicides phénoxy, des engrais liquides, des microsubstances nutritives ou des solutions biostimulatrices⁴.

Concernant les propriétés techniques de la préparation, les données disponibles permettent de s'assurer de la sécurité de l'utilisation de cette préparation dans les conditions d'emploi préconisées. Les études montrent que l'emballage est compatible avec la préparation.

Les méthodes d'analyse de la substance active dans la préparation EMBLEM et dans les différents substrats (végétaux, sol, eau et air) ont été fournies et sont jugées acceptables. Les limites de quantification (LQ) dans les différents milieux, déterminées à partir des données soumises pour l'inscription du bromoxynil à l'annexe I de la directive 91/414/CEE et/ou dans le cadre de ce dossier sont les suivantes :

Denrées d'origine végétale	- grain de maïs : 0,01 mg/kg - maïs pour fourrage : 0,05 mg/kg
Denrées d'origine animale	- lait : 0,01 mg/kg - viande, graisse, foie, rein, œuf : 0,05 mg/kg
Fluides et tissus biologiques	- sang : 0,05 mg/L
Sol	- 0,005 mg/kg
Eau	- eau de boisson : 0,1 µg/L - eau de surface : 1 µg/L
Air	- 0,2 µg/m ³

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA)⁵ du bromoxynil, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,01 mg/kg p.c.⁶/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet, obtenue dans une étude de toxicité de 18 mois par voie orale chez la souris.

La dose de référence aiguë (ARfD⁷) du bromoxynil, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,04 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet, obtenue dans une étude de tératogenèse chez le rat.

⁴ Cette restriction a été demandée par le pétitionnaire sans qu'aucune étude n'ait été soumise.

⁵ La Dose journalière admissible (DJA) est l'estimation de la dose présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée tous les jours pendant toute la vie sans risque appréciable pour la santé du consommateur.

⁶ p.c. : poids corporel.

⁷ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

Les données toxicologiques de la préparation EMBLEM sont les suivantes :

- DL₅₀⁸ par voie orale chez le rat de 2005 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀⁹ par voie cutanée chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c ;
- CL₅₀⁹ par inhalation chez le rat supérieure à 1,67 mg/L d'air ;
- Non irritant cutanée chez le lapin ;
- Non irritant oculaire chez le lapin.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux¹⁰, de la classification de la substance active et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL¹¹) pour le bromoxynil, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I, est de **0,01 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet, obtenue dans des études de toxicité de 90 jours et d'un an par voie orale chez le chien¹².

Les risques pour l'opérateur, les personnes présentes et les travailleurs ont été estimés lors de l'évaluation européenne du bromoxynil, à partir d'une valeur d'absorption cutanée de 3,5 % (déterminée à partir d'une étude comparative *in vitro* sur peau humaine et peau de rat) pour une préparation comparable concentrée et diluée.

Estimation de l'exposition de l'opérateur

En considérant les conditions d'application suivantes de la préparation EMBLEM, l'exposition systémique des opérateurs a été modélisée pour la substance active selon le modèle BBA (German Operator Exposure Model), considérant les usages sur maïs, sorgho et lin textile :

- dose d'emploi : 2 kg/ha soit 400 g sa/ha (bromoxynil phénol)¹³ ;
- surface moyenne traitée par jour : 20 ha ;
- volume de bouillie : 100 L/ha ;
- méthode d'application : pulvérisation ;
- appareillage utilisé : tracteur avec cabine, pulvérisateur à rampe (jet projeté) ;
- l'exposition a été considérée négligeable pendant le mélange/chargement étant donné que la préparation se présente sous forme de sachets solubles dans l'eau.

Les expositions estimées sont comparées à l'AOEL. Les pourcentages de l'AOEL sont les suivants¹⁴ :

	% AOEL
Sans gants	83 %
Gants pendant le mélange/chargement	-
Gants pendant le mélange/chargement et l'application	-
Gants pendant le mélange/chargement et l'application et vêtement imperméable pendant l'application	-

Ces résultats montrent que l'exposition de l'opérateur estimée sans port de gants représente 83 % de l'AOEL lors de l'utilisation de la préparation avec un pulvérisateur à rampe.

⁸ DL₅₀ : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

⁹ CL₅₀ : la concentration létale en substance active pour 50 % d'un lot d'animaux de laboratoire soumis à l'essai après 4h d'exposition dans l'air inhalé.

¹⁰ L'étude de sensibilisation a été jugée non valide. Une classification par calcul est proposée.

¹¹ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

¹² L'AOEL a été déterminée à partir d'une étude utilisant le bromoxynil phénol. L'estimation de l'exposition de l'opérateur sera donc réalisée en tenant compte de la dose en bromoxynil phénol et non en bromoxynil octanoate.

¹³ Equivalent à 582 g/ha de bromoxynil octanoate pur.

¹⁴ La préparation EMBLEM étant une poudre mouillable présentée sous forme de sachets hydrosolubles, la contamination durant les phases de mélange et de chargement peut être considérée comme négligeable.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des opérateurs est considéré comme acceptable avec port de protection individuelle pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition est estimée à 4 % de l'AOEL, pour une personne de 60 kg située à 7 mètres de l'application avec un pourcentage de dérive de pulvérisation de 0,5 % et exposée pendant 5 minutes. Le risque sanitaire pour les personnes présentes est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

La préparation EMBLEM étant appliquée à un stade de développement très précoce du maïs, du sorgho ou du lin et qui ne nécessite pas, en règle générale, l'intervention des travailleurs, la rentrée de ces derniers sur le champ traité n'est pas utile. Il n'a donc pas été jugé nécessaire d'évaluer le risque sanitaire pour les travailleurs. Il convient toutefois de respecter un délai de rentrée de 48 heures justifié par la classification de la préparation.

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

Le dossier résidu présenté pour la préparation EMBLEM est basé d'une part, sur des données soumises lors de l'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du bromoxynil et d'autre part sur des études de résidus complémentaires concernant le maïs, le maïs doux, le sorgho et le lin soumises dans le cadre de ce dossier.

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans le blé, le maïs, la luzerne et le coton ainsi que chez l'animal ont été réalisées pour l'inscription du bromoxynil octanoate à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme le bromoxynil phénol pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Essais résidus

Maïs

15 essais résidus conduits conformément aux Bonnes Pratiques Agricoles (BPA) revendiquées sur maïs (5 essais "Nord" de l'Europe et 10 essais "Sud" de l'Europe) et 31 essais résidus conduits selon des BPA plus critiques (15 essais "Nord" de l'Europe et 16 essais "Sud" de l'Europe) ont été évalués lors de l'inscription de bromoxynil à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Suite à ces essais, le délai d'emploi avant récolte (DAR) a été fixé à 60 jours pour le maïs grain.

8 nouveaux essais résidus sur maïs (8 essais "Nord" de l'Europe), soumis dans le cadre du présent dossier, ont été conduits en respectant les BPA proposées. Les niveaux de résidus obtenus dans le maïs plante entière sont inférieurs à la limite de quantification (LQ de 0,02 mg/kg). Par conséquent, l'usage sur maïs fourrage est acceptable avec un DAR de 70 jours. Concernant les essais "Sud", seuls 2 essais "Sud" conduits à un DAR de 80-89 jours présentés dans la monographie permettent de proposer un DAR de 70 jours pour le maïs fourrage au "Sud". Par conséquent, il conviendra de fournir en post autorisation de 2 essais résidus supplémentaires sur maïs fourrage dans le "Sud" de l'Europe.

Sorgho

Les 3 essais résidus réalisés dans la zone "Sud" de l'Europe sur sorgho sont conformes aux BPA proposées. Les niveaux de résidus obtenus sont inférieurs à la limite de quantification. Ces essais ne sont pas suffisants pour accepter l'usage. En revanche, les lignes directrices européennes "*Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements*"¹⁵ autorisent une extrapolation des résultats du maïs au sorgho. En conséquence, l'usage sur sorgho pour la même dose d'application et un DAR de 90 jours, moins critique que celui revendiqué sur maïs, est acceptable.

¹⁵ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.7.

Maïs doux

Les 4 essais résidus réalisés dans la zone "Sud" de l'Europe sur maïs doux et fournis dans le présent dossier sont conformes aux BPA proposées avec DAR de 45 jours. Les niveaux de résidus obtenus dans le maïs doux sont inférieurs à la limite de quantification (LQ de 0,01 mg/kg). La répartition des niveaux de résidus dans les essais confirme que les BPA proposées permettront de respecter la limite maximale de résidus (LMR) européenne.

Toutefois, l'étude de métabolisme effectuée sur maïs montrant que, 66 jours après application de 3300 g/ha de bromoxynil octanoate, 0,02 % de la radioactivité initiale se retrouve dans le grain, contre 6,9 % dans la tige, l'absence de résidus quantifiables dans le grain semble établie et confirmée par l'ensemble des essais sur maïs doux et sur maïs grain. Par conséquent, l'usage sur maïs doux peut être considéré comme acceptable. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation les résultats des essais conduits sur maïs doux dans le "Nord" de l'Europe permettant de confirmer l'absence de résidus (inférieurs à la LQ).

Lin oléagineux

8 essais résidus (4 essais "Nord" de l'Europe et 4 essais "Sud" de l'Europe) conduits sur lin oléagineux ont été soumis dans le cadre de l'évaluation de ce dossier. Les 4 essais "Nord" sont conformes aux BPA proposées, mais les 4 essais "Sud" ne respectent pas les BPA proposées, les délais avant récolte sont supérieurs à celui revendiqué (DAR de 120 jours au lieu de 90). Toutefois, dans les deux zones (Europe du "Nord" et du "Sud"), la préparation a été appliquée à un stade de développement similaire de la culture (hauteur des plantes d'environ 10 cm) et aucun résidu n'a été détecté dans les grains. Une application effectuée avant ce stade limite, quel que soit le délai avant récolte, semble donc suffisante pour garantir une conformité à la LMR européenne fixée à 0,1 mg/kg.

Lin textile

L'usage sur lin textile n'étant pas destiné à la consommation humaine ni animale, cet usage est acceptable.

Alimentation animale

3 études sur vache laitière et une étude sur poule pondeuse ont été évaluées dans le cadre de l'évaluation européenne. Les résultats montrent que les plus hauts résidus sont observés dans le rein, le foie, la graisse et les muscles. Les résultats des nouveaux essais présentés montrent que les BPA proposées sur maïs ne modifient pas l'exposition des animaux d'élevage, et aucune étude supplémentaire n'est donc requise.

Rotations culturales

En raison de la faible persistance de bromoxynil dans le sol ($DT_{50}^{16} = 8$ jours pour le bromoxynil et ses esters), les études de rotation culturale ne sont pas nécessaires.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

En raison du faible niveau de résidus de bromoxynil dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'homme, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas nécessaires.

Evaluation du risque pour le consommateur

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

Limites maximales de résidus

Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁷.

¹⁶ DT50 : durée nécessaire à l'élimination de 50 % de la quantité initiale de substance.

¹⁷ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Délais d'emploi avant récolte

Les DAR ont été fixés à 70 jours pour le maïs, 90 jours pour le sorgho, 45 jours pour le maïs doux. L'application sur lin oléagineux est à effectuer au plus tard lorsque les plantes ont atteint 10 cm.

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE relatives aux dossiers annexe III, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. En ce qui concerne le bromoxynil octanoate, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de cette substance active dans chacune des préparations et pour chaque usage.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du bromoxynil octanoate dans les sols est la minéralisation qui représente jusqu'à 64,3 % de la radioactivité appliquée (RA) en fin d'incubation après 90 jours pour le ¹⁴C-cyano bromoxynil octanoate et 3,6 % de la RA pour le ¹⁴C-phenyl. Deux métabolites majeurs ont été identifiés dans le sol, le bromoxynil phénol¹⁸ qui représente 44,6 % de la RA après 4 jours d'incubation et le 3,5-dibromo-4-hydroxybenzamide qui représente 5,94 % de la RA après 4 jours d'incubation à partir du bromoxynil octanoate, et 20 % après 1 jour à partir de bromoxynil phénol.

En conditions anaérobies, le bromoxynil octanoate est rapidement dégradé en bromoxynil phénol qui représente jusqu'à 72,4 % de la RA après 3 jours d'incubation. Deux autres métabolites majeurs ont été détectés, l'acide 3,5-dibromo-4-hydroxybenzoïque et le 3-bromo-4-hydroxybenzonitrile. La minéralisation représente 62,5 % de la RA après 121 jours d'incubation.

Le bromoxynil octanoate peut être dégradé par photolyse en bromoxynil phénol qui atteint jusqu'à 88 % de la RA après 30 jours d'exposition continue à la lumière. Les résidus non-extractibles représentent alors un maximum de 8,9 % de la RA. Cependant, cette voie de dégradation ne devrait pas être majoritaire compte tenu des vitesses de dégradation du bromoxynil octanoate dans les sols.

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

Les concentrations prévisibles dans le sol (PECsol) ont été calculées pour chaque usage dans 5 centimètres de sol, conformément aux recommandations de FOCUS¹⁹ et en considérant les paramètres suivants :

- pour le bromoxynil octanoate : $DT_{50} = 8$ jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO²⁰, n=3 ;
- pour le bromoxynil phénol : $DT_{50} = 6,69$ jours²¹, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, pourcentage maximal de formation de 44,6 %, n=7 ;
- pour le 3,5-dibromo-4-hydroxy-benzamide : $DT_{50} = 5,90$ jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, pourcentage maximal de formation de 5,94%, n=8 ;
- pour le métabolite anaérobie acide 3,5-dibromo-4-hydroxybenzoïque : pourcentage maximal de formation de 50,2% dans l'ensemble du système ;
- pour le métabolite anaérobie 3-bromo-4-hydroxybenzonitrile : pourcentage maximal de formation de 11,9% dans l'ensemble du système.

¹⁸ Egalement dénommé bromoxynil.

¹⁹ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²⁰ SFO : Déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (SFO).

²¹ Cette valeur est différente de celle mentionnée par les conclusions européennes car elle intègre les résultats d'une nouvelle étude cinétique soumise par le notifiant.

La PECsol maximale calculée pour l'usage revendiqué est de 0,4000 mg/kg_{SOL} pour le bromoxynil octanoate, de 0,1226 mg/kg_{SOL} pour le bromoxynil phénol et de 0,0174 mg/kg_{SOL} pour le 3,5-dibromo-4-hydroxybenzamide.

Concernant les métabolites majeurs détectés lors de l'étude de dégradation en condition anaérobie, la PECsol maximale est de 0,1574 mg/kg_{SOL} pour l'acide 3,5-dibromo-4-hydroxybenzoïque, et de 0,0189 mg/kg_{SOL} pour le 3-bromo-4-hydroxybenzonitrile

Persistence et risque d'accumulation

Le bromoxynil octanoate et ses métabolites ne sont pas considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Compte tenu de l'instabilité du bromoxynil octanoate, une mesure de l'adsorption par HPLC a été réalisée. Toutefois, pour l'approche conservatrice en première approche (Tier 1), la valeur de l'étude de William (1982), considérée comme indicative dans le rapport d'étude européen, a été retenue pour l'évaluation du risque. En tenant compte de cette valeur, le bromoxynil octanoate peut être considéré comme peu mobile.

Le bromoxynil phénol et l'acide 3,5-dibromo-4-hydroxybenzoïque sont considérés comme intrinsèquement moyennement mobiles, et le 3,5-dibromo-4-hydroxybenzamide très mobile selon la classification de McCall²².

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Le risque de transfert du bromoxynil octanoate et de ses métabolites du sol vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²³, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le bromoxynil octanoate : $DT_{50} = 0,88$ jour (valeur médiane au laboratoire normalisée à 20 °C et pF 2, cinétique SFO, n=5), $K_{foc}^{24} = 639$ ml/g_{OC} (valeur de l'étude de William), $1/n^{25} = 0,96$ (n=1) ;
- pour le bromoxynil phénol : $DT_{50} = 0,66$ jour (moyenne géométrique au laboratoire normalisée à 20 °C et pF 2, cinétique SFO, n=8), $K_{foc} = 192,125$ ml/g_{OC} (moyenne, n=4), $1/n = 0,805$ (moyenne, n=4) ;
- pour le 3,5-dibromo-4-hydroxy-benzamide : $DT_{50} = 1,08$ jours (moyenne géométrique au laboratoire normalisée à 20°C et pF 2, cinétique SFO, n=), $K_{foc} = 167,5$ ml/g_{OC} (valeur médiane, n=4), $1/n = 0,83$ (valeur médiane, n=4).

Les concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso) calculées pour le bromoxynil octanoate et ses métabolites sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour les usages revendiqués. Le risque de contamination des eaux souterraines par bromoxynil octanoate et ses métabolites est considéré comme acceptable pour les usages considérés.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Le bromoxynil octanoate est principalement dissipé de la phase aqueuse des systèmes eau-sédiments par adsorption sur le sédiment (de 34,8 % de la RA pour le ¹⁴C-cyano-bromoxynil octanoate à 87,6 % pour le ¹⁴C-phenyl-bromoxynil-octanoate dans le sédiment 24 heures après l'application). La dégradation en bromoxynil phénol est également importante (41,5 % dans le sédiment après 12 heures d'incubation et 66,1 % de la RA dans la phase aqueuse après deux jours d'incubation). La minéralisation peut atteindre de 57,2 % de la RA après 100 jours d'incubation.

²² McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.

²³ FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000, rev.2, 202pp.

²⁴ K_{foc} : coefficient d'adsorption par rapport au carbone organique correspondant au coefficient d'adsorption de Freundlich (K_f).

²⁵ $1/n$: pente des isothermes d'adsorption.

Trois autres métabolites majeurs ont été détectés dans le système eau/sédiment. L'acide 3,5-dibromo-4-hydroxybenzoïque représente 11,3 % de la RA dans la phase aqueuse après 21 jours et 5 % de la RA dans les sédiments après 30 jours. Le 4-hydroxybenzonitrile atteint un maximum de 16,3 % de la RA dans la phase aqueuse et 9,3 % de la RA dans les sédiments après 14 jours. Le 3-bromo-4-hydroxybenzonitrile atteint 12,1 % de la RA dans la phase aqueuse après 7 jours et 0,9 % de la RA dans les sédiments après 14 jours.

Le bromoxynil octanoate est également rapidement dégradé par hydrolyse et photolyse.

Vitesses de dégradation/dissipation dans l'eau et les systèmes eau-sédiment

Les concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu) et dans les sédiments (PECsed) sont calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le bromoxynil octanoate : $DT_{50\text{eau}} = 0,042$ jour (valeur maximale pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiments au laboratoire, cinétique SFO, $n=6$) ;
- pour le bromoxynil phénol : pourcentage maximum de formation de 66,1 % dans l'eau et 41,5 % dans le sédiment ;
- pour le 3-bromo-4-hydroxybenzonitrile : pourcentage maximum de formation de 12,1 % dans l'eau et 0,9 % dans le sédiment ;
- pour le 4-hydroxybenzonitrile : pourcentage maximum de formation de 16,3 % dans l'eau et 9,3 % dans le sédiment ;
- pour l'acide 3,5-dibromo-4-hydroxybenzoïque : pourcentage maximum de formation de 11,3% dans l'eau et de 5% dans le sédiment.

Valeurs de PECesu et PECsed pour le bromoxynil octanoate et ses métabolites

Voie d'entrée	PEC esu (µg/L)						
	Distance au champ traité	Bromoxynil octanoate	Bromoxynil phénol	Acide 3,5-dibromo-4-hydroxybenzoïque	4-hydroxybenzonitrile	3-bromo-4-hydroxybenzonitrile	3,5-dibromo-4-hydroxybenzamide
Dérives de pulvérisation	10 m	0,3867	0,1756	0,0321	0,0186	0,0230	/
	30 m	0,1333	0,0605	0,0111	0,0064	0,0079	/
	100 m	0,0400	0,0182	0,0033	0,0019	0,0024	/
	PEC sed (µg/kg)						
	10 m	1,0093	0,8270	0,1065	0,0979	0,0128	/
	30 m	0,3479	0,2851	0,0367	0,0275	0,0044	/
	100 m	0,1044	0,0855	0,0110	0,0082	0,0013	/
	PECesu maximales (µg/kg)						
	Métabolites majeurs formés en conditions aérobies						
Drainage		0,2183	0,2675	/	/	/	0,0379
	PECesu maximales (µg/kg)						
	Métabolites majeurs formés en conditions anaérobies						
		/	/	0,3436	/	0,1034	/

Comportement dans l'air

Le bromoxynil octanoate ne présente pas de risque significatif de transfert vers l'atmosphère.

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

Les données centralisées par l'Institut français de l'environnement (IFEN) concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines n'indiquent qu'une analyse supérieure à la limite de quantification sur la période 1997-2004 sur un total de 5248 analyses réalisées (0,05 µg/L).

En ce qui concerne les concentrations mesurées dans les eaux superficielles, les données de l'IFEN indiquent que plus de 99 % des analyses réalisées entre 1997 et 2004 sont inférieures à la limite de quantification. 88 analyses, sur un total de 15311 montrent une quantification du bromoxynil à des concentrations généralement comprises entre de 0,01 et 0,28 µg/L. Seules deux analyses présentent des concentrations plus élevées (1,80 et 2,12 µg/L).

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

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

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

L'évaluation des risques aigu, à court terme et à long terme pour les oiseaux herbivores et insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco 4145/2000. Pour estimer les risques, l'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques du bromoxynil octanoate et du bromoxynil phénol retenues au niveau européen. Ces valeurs sont déclinées dans le tableau ci-dessous. Une attention particulière a été portée au bromoxynil octanoate et son métabolite phénol majeur en accord avec les conclusions de l'évaluation européenne, indiquant un risque pour les oiseaux.

Le lin est considéré comme le scénario le plus critique pour les céréales. Pour les usages sur maïs et sorgho, le scénario "plantes feuillues" a été pris en compte. De plus, considérant que le bromoxynil octanoate est rapidement dégradé en bromoxynil phénol dans l'environnement, les expositions aiguës n'ont été considérées que pour le bromoxynil octanoate et les expositions à court et à long terme que pour les formes phénols du bromoxynil.

	Oiseaux	Toxicité	TER ²⁶
Bromoxynil octanoate			
Exposition aiguë	Céréales - Herbivores	DL ₅₀ = 170 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le Colin de Virginie).	= 4,68
	Céréales - Insectivores		= 5,40
	Plantes feuillues - Herbivores		= 4,42
	Plantes feuillues - Insectivores		= 5,40
Bromoxynil phénol			
Exposition court terme	Céréales - Herbivores	DL ₅₀ = 302 mg/kg p.c. (étude de toxicité alimentaire chez le canard colvert).	= 22,58
	Céréales - Insectivores		= 25,03
	Plantes feuillues - Herbivores		= 24,84
	Plantes feuillues - Insectivores		= 25,03
Exposition long terme	Céréales - Herbivores	NOEL ²⁷ = 10,8 mg/kg p.c*. (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).	= 1,53
	Céréales - Insectivores		= 0,90
	Plantes feuillues - Herbivores		= 1,69
	Plantes feuillues - Insectivores		= 0,90
* Aucune donnée : cette NOEL a été estimée à partir de la NOEL du bromoxynil octanoate.			

Les rapports toxicité/exposition (TER) ont été calculés pour le bromoxynil octanoate et son métabolite phénol, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, respectivement de 10 pour les risques aigus et à court terme et de 5 pour le risque à long terme, pour les doses à l'hectare de préparation revendiquées.

²⁶ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL₅₀, CL₅₀, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

²⁷ NOEL : No observed effect level (dose sans effet).

Les TER indiquent un risque aigu et à long terme pour les oiseaux herbivores et insectivores quelle que soit la culture. Les risques à court terme sont, quant à eux, considérés comme acceptables pour toutes les cultures.

Pour les oiseaux herbivores, une évaluation affinée a été conduite en utilisant des données de résidus mesurés sur maïs et sur céréales et en considérant le régime alimentaire de la perdrix grise. Pour les oiseaux insectivores, l'évaluation a été affinée à partir de données de résidus mesurés sur le carabe doré avec la bergeronnette printanière comme espèce focale.

L'évaluation indique des risques aigus et à long terme acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores pour les usages sur lin. En revanche, un risque aigu pour les oiseaux herbivores a été identifié pour les usages sur maïs et sorgho à 2 kg/ha. En accord avec les essais efficacité réalisés à une dose de 1,5 kg/ha, l'évaluation affinée a été poursuivie à 1,5 kg/ha. A l'issue de cette évaluation, le risque aigu pour les herbivores sur maïs et sorgho est considéré comme acceptable.

Au vu de ces résultats, les risques liés à l'utilisation de la préparation EMBLEM sont considérés comme acceptables à la dose d'application de 2 kg/ha pour le lin et de 1,5 kg/ha pour le maïs et le sorgho.

Risques d'empoisonnement secondaire

Le bromoxynil octanoate présentant un potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^{28} > 3$), l'évaluation du risque par empoisonnement secondaire est donc nécessaire.

Du fait du potentiel de bioaccumulation du bromoxynil octanoate ($\log Pow = 5,9$), le risque pour les oiseaux vermivores et piscivores devrait être évalué. Néanmoins, compte tenu de sa rapide dégradation dans le sol et dans l'eau, l'exposition à long terme au bromoxynil phénol est plus pertinente. Le $\log Pow$ de ce dernier étant de 1,04, cette substance ne présente pas de potentiel de bioaccumulation. L'évaluation du risque pour les oiseaux vermivores et piscivores n'est donc pas nécessaire.

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

Les risques d'empoisonnement des oiseaux herbivores et insectivores via l'eau de boisson ont été évalués pour la substance active. Le TER calculé, conformément à la directive 91/414/CEE, pour cette substance active est supérieur à la valeur seuil proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10. Le risque d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson est donc considéré comme acceptable.

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long terme pour des mammifères herbivores

L'évaluation des risques aigu et à long terme pour les mammifères herbivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco 4145/2000. Pour estimer les risques, l'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques de la substance active retenue au niveau européen pour le bromoxynil octanoate et ses principaux métabolites. Ces valeurs sont définies dans le tableau ci-dessous. Une attention particulière a été portée au bromoxynil octanoate et son métabolites phénol majeur en accord avec les conclusions de l'évaluation européenne, indiquant une toxicité de ceux-ci pour les mammifères.

Le lin est considéré comme le scénario le plus critique pour les céréales. Pour les usages sur maïs et sorgho, le scénario "plantes feuillues" a été pris en compte. De plus, considérant que le bromoxynil octanoate est rapidement dégradé en bromoxynil phénol dans l'environnement (DT_{50} de 1,6 jours), les expositions aiguës n'ont été prises en compte que pour le bromoxynil octanoate et les expositions à long terme que pour les formes phénols du bromoxynil.

²⁸ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

	Mammifères	Toxicité	TER
Bromoxynil octanoate			
Exposition aiguë	Céréales - Herbivores	DL ₅₀ = 238 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).	= 2,07
	Plantes feuillues - Herbivores		= 16,79
Bromoxynil phénol			
Exposition long terme	Céréales - Herbivores	NOEL = 21,4 mg/kg p.c. (étude de toxicité chronique chez le rat).	= 0,96
	Plantes feuillues - Herbivores		= 9,07

Les rapports toxicité/exposition (TER) ont été calculés pour le bromoxynil octanoate et son métabolite phénol, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, respectivement de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long terme, pour les doses à l'hectare de préparation revendiquées.

Les TER indiquent un risque aigu et à long terme pour les mammifères herbivores exposés dans les champs de lin, en première approche. Les risques aigu et à long terme pour les mammifères pour les usages sur maïs et sorgho sont considérés comme acceptables.

Une évaluation affinée pour les mammifères herbivores a donc été conduite pour le lin en utilisant des données de résidus mesurés sur céréales avec le mulot sylvestre comme espèce focale. Cette évaluation indique des risques aigus et à long terme acceptables pour les mammifères herbivores pour les usages sur lin à la dose de préparation revendiquée.

Au vu de ces résultats, les risques liés à l'utilisation de la préparation EMBLEM sont considérés comme acceptables à la dose d'application de 2 kg/ha pour le lin, le maïs et le sorgho.

Risques d'empoisonnement secondaire

Le bromoxynil octanoate présentant un potentiel de bioaccumulation (log Pow > 3), l'évaluation du risque par empoisonnement secondaire est donc nécessaire.

Du fait du potentiel de bioaccumulation du bromoxynil octanoate (log Pow = 5,9), le risque pour les mammifères vermivores et piscivores devrait être évalué. Néanmoins, compte tenu de sa rapide dégradation dans le sol et dans l'eau, l'exposition à long terme au bromoxynil phénol est plus pertinente. Le log Pow de ce dernier étant de 1,04, cette substance ne présente pas de potentiel de bioaccumulation. L'évaluation du risque pour les mammifères vermivores et piscivores n'est donc pas nécessaire.

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

Les risques d'empoisonnement des mammifères herbivores et insectivores via l'eau de boisson ont été évalués pour la substance active. Le TER calculé, conformément à la directive 91/414/CEE, pour cette substance active est supérieur à la valeur seuil proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10. Le risque d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson est donc considéré comme acceptable.

Effets sur les organismes aquatiques

Le risque pour les organismes aquatiques a été évalué selon les recommandations du document guide Sanco/3268/2001, sur la base des données disponibles sur la substance active et sur la préparation EMBLEM. Les données de toxicité obtenues indiquent que la substance active et la préparation sont très toxiques pour les organismes aquatiques. La préparation ne semblant pas plus toxique qu'escompté à partir des données de toxicité de ses composants, l'évaluation est basée sur les données du bromoxynil octanoate (PNEC²⁹ = 0,41 µg sa/L basée sur la toxicité pour la truite avec un facteur de sécurité de 100, conformément à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE).

²⁹ PNEC : concentration sans effet prévisible sur les organismes aquatiques.

L'évaluation du risque pour les organismes aquatiques en relation avec la dérive de pulvérisation a été réalisée pour la dose de substance active revendiquée et a permis de déterminer des PEC³⁰. La comparaison des PNEC avec les PEC calculées consécutivement à une dérive de pulvérisation indique qu'une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau en vue de protéger les organismes aquatiques est nécessaire pour la dose d'application de 2 kg/ha revendiquée pour la préparation EMBLEM. L'évaluation a également pris en compte les métabolites du bromoxynil octanoate et ne modifie pas les conclusions basées sur la substance active.

L'évaluation du risque pour les organismes aquatiques en relation avec le drainage a été réalisée pour la dose d'application de 2 kg/ha revendiquée et a permis de déterminer des PEC. La comparaison des PNEC avec les PEC calculées montre qu'aucun risque dû au drainage à la dose maximale de 2 kg/ha revendiquée n'est attendu.

En conséquence, le risque pour les organismes aquatiques est considéré comme acceptable, aux doses de préparation revendiquées par usage.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles a été réalisée en se fondant sur des essais de toxicité aiguë 48 h par contact et par voie orale sur *Apis mellifera* disponibles dans les dossiers européens du bromoxynil octanoate et de données concernant la préparation EMBLEM. Les quotients de risque (HQ) calculés pour ces deux voies d'exposition sont inférieurs à la valeur seuil de 50, proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Le risque pour les abeilles, lié à l'utilisation de la préparation EMBLEM, est considéré comme acceptable à la dose de préparation revendiquée.

Effets sur les arthropodes non cibles autres que les abeilles

Les risques pour les arthropodes non cibles autres que les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002.

La toxicité de la préparation pour les autres arthropodes non visés a fait l'objet d'une étude avec des résidus vieillissants avec *Typhlodromus pyri* (espèce la plus sensible lorsque du bromoxynil octanoate est appliqué). 57 % de mortalité a été observée à une dose d'exposition de 0,8192 L préparation/ha. Cependant cette étude indique que la toxicité des résidus n'est plus significative 14 jours après traitement à 0,8192 L préparation /ha. Bien que la dose testée soit inférieure à la dose d'application de la préparation RAJAH, une diminution de la toxicité des résidus est mise en évidence et une recolonisation de la zone traitée par les organismes situés en zone non traitée est possible.

De ce fait, compte tenu de la possibilité de recolonisation de la zone traitée par les organismes situés en zone non traitée, les risques en champ sont considérés comme acceptables, sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres.

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

Le risque pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol a été évalué selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active, ses métabolites et sur la préparation.

Les TER calculés pour la substance active et certains de ses métabolites conformément à la directive 91/414/CEE, sont supérieurs à la valeur seuil proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10. De plus, compte tenu de la marge de sécurité estimée suite à l'évaluation des risques aigus, de la rapide dégradation du bromoxynil octanoate et du bromoxynil phénol dans le sol, et du fait que l'usage maximal consiste en une application, l'utilisation de la préparation EMBLEM n'est pas de nature à poser un risque à long terme pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol.

³⁰ PEC : Concentration prévisible dans l'environnement (predicted environmental concentration).

Les risques aigus et à long terme liés à l'utilisation de la préparation EMBLEM pour les vers de terre et autres macro-organismes, sont considérés comme acceptables aux doses de préparation revendiquées.

Effets sur les microorganismes non cibles du sol

L'ensemble des informations disponibles indique des effets limités du bromoxynil octanoate et de son métabolite phénol sur la transformation de l'azote et du carbone du sol. Les résultats montrent que l'on n'observe pas de déviation de plus de 25 % par rapport au témoin de la transformation de l'azote et de la minéralisation du carbone après 28 jours. Sur la base de ce critère, l'évaluation des risques répond aux exigences de la directive 91/414/CEE. Les risques pour les microorganismes non cibles du sol sont considérés comme acceptables, aux doses de préparation revendiquées, suite à l'application de la préparation EMBLEM sur lin, maïs et sorgho.

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

Le risque pour les plantes non cibles en post-émergence a été évalué sur la base d'une étude de toxicité sur la préparation EMBLEM sur la vigueur végétative des plantes. Le TER calculé étant supérieur à la valeur seuil de 5 pour une distance de dérive de pulvérisation de 10 mètres, les risques sont considérés comme acceptables sous réserve de respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le bromoxynil appartient à la famille des hydrobenzonnitriles. Il agit par inhibition de la photosynthèse. Le bromoxynil est principalement un herbicide de contact, qui pénètre par absorption foliaire, avec une activité systémique limitée. Le bromoxynil est utilisé sous différentes formes, dont le bromoxynil octanoate, chacune étant dotée de propriétés particulières. Il est utilisé, dans le cadre de programmes de désherbage des cultures de maïs, du sorgho et du lin, en application de post-levée pour le contrôle des adventices dicotylédones.

Efficacité

La dose de préparation EMBLEM proposée dans le cadre de ce réexamen correspond à une réduction de dose par rapport à la dose actuellement autorisée sur maïs, maïs doux, sorgho et lin textile et oléagineux (2 kg/ha de préparation contre 2,25 kg/ha actuellement).

69 essais d'efficacité sur maïs, conduits entre 1997 et 2008, ont été fournis dans le cadre de ce dossier et ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation EMBLEM sur maïs à la dose de 1,5 kg/ha et 2 kg/ha. Ces essais montrent l'intérêt de la préparation pour le contrôle de l'amarante réfléchie, du chénopode, de la mercuriale annuelle, des renouées et de la morelle noire. Bien que l'efficacité de la préparation soit plus faible sur certaines de ces adventices (chénopode et amarante), la préparation appliquée à 1,5 kg/ha sur maïs présente une efficacité acceptable. Ces conclusions peuvent, par ailleurs, être extrapolées au maïs doux et au sorgho.

Par ailleurs, bien qu'aucune donnée d'efficacité sur lin n'ait été soumise dans le cadre de ce dossier, aucun complément n'est jugé nécessaire. En effet, les données présentées en 2002 et 2003 ainsi que celles présentées dans le cadre de l'autorisation d'une préparation considérée comme similaire ont été jugées suffisantes pour conclure de l'intérêt et de l'efficacité de la préparation EMBLEM pour ces usages à la dose de 2 kg/ha.

Phytotoxicité

L'évaluation de la sélectivité de la préparation s'est appuyée sur des observations réalisées au cours d'essais d'efficacité concernant également la préparation EMBLEM FLO. Une synthèse de ces données a été présentée dans les dossiers biologiques antérieurs et complétée par les données présentées dans le dossier de la préparation EMBLEM FLO. De nouvelles données sur le comportement de la préparation EMBLEM vis-à-vis des cultures traitées, provenant de 9 essais de phytotoxicité sur maïs, de 2 sur maïs doux, de 1 sur sorgho et de 10 sur lin textile réalisés entre 2003 et 2006, ont ainsi été apportées. Bien qu'aucune préparation de référence n'ait été appliquée dans ces essais, ces données sont jugées suffisantes pour confirmer la bonne sélectivité de la préparation, du fait des connaissances antérieures acquises au cours de ces dossiers biologiques et de l'expérience pratique. Des symptômes plus importants ont été

observés sur lin dans des conditions de températures élevées, conduisant parfois à une diminution du rendement. Les risques de phytotoxicité du bromoxynil vis-à-vis de cette culture sont cependant déjà connus et sont jugés acceptables.

L'ensemble de ces données permet de considérer la préparation EMBLEM comme sélective des cultures revendiquées.

Incidence du traitement sur le rendement et/ou la qualité des végétaux ou produits végétaux

Les risques d'effets inacceptables sur le rendement et la qualité des végétaux ou produits végétaux, ont été évalués à la lumière des données disponibles sur la préparation EMBLEM dans les dossiers présentés antérieurement et dans le dossier de la préparation EMBLEM FLO.

Ces dossiers apportent notamment des données concernant la qualité, obtenues dans des essais de phytotoxicité sur lin textile et lin oléagineux (rendement en lin teillé dans 6 essais et en fibre totale dans 4 essais, évaluation de la teneur en huile et en protéine dans 2 essais) et des données concernant le rendement obtenues dans 9 essais de phytotoxicité sur maïs, 1 sur maïs doux, 1 sur lin oléagineux et 6 sur lin textile.

Les observations réalisées lors de ces essais montrent que l'utilisation de la préparation EMBLEM n'a aucune incidence ni sur le rendement, ni sur la qualité des végétaux ou produits végétaux récoltés.

Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

Concernant les risques pour les cultures suivantes, le bromoxynil étant très rapidement dégradé dans le sol, les risques vis à vis des cultures de remplacement et des cultures suivantes sont considérés comme négligeables.

Concernant les cultures adjacentes, le bromoxynil n'étant pas sélectif des cultures dicotylédones, la dérive de pulvérisation peut endommager les cultures sensibles comme les haricots, les betteraves, les brassicacées (y compris le colza), les carottes, les arbres fruitiers, le houblon, la vigne, le pois et le tournesol. Ces risques doivent être indiqués sur l'étiquette en plus des bonnes pratiques agricoles.

Concernant la production de semences, aucune donnée n'a été présentée dans le cadre de ce dossier. Toutefois, du fait du stade précoce d'application de la préparation, de la faible systémie et persistance de la substance active et de l'absence de retour de terrain concernant des effets négatifs, les risques concernant la germination des semences sont considérés comme faibles.

Résistance

Le risque de développement de résistance inhérent à l'utilisation de la préparation EMBLEM est considéré comme faible, du fait de la faible occurrence de résistance au bromoxynil recensé (un seul cas aux Etats Unis), et de l'utilisation de cette préparation en programme avec des substances actives présentant un autre mode d'action..

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

- A.** Les propriétés physico-chimiques ont été décrites et les méthodes d'analyse sont considérés comme acceptables.

Les risques sanitaires pour l'opérateur, les personnes présentes et les travailleurs, liés à l'utilisation des préparations EMBLEM et IMPERIAL sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emplois précisés ci-dessous.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation des préparations EMBLEM et IMPERIAL sont considérés comme acceptables. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation les résultats des essais conduits sur maïs doux dans le "Nord" de l'Europe ainsi que ceux des 2 essais résidus supplémentaires conduits sur maïs fourrage dans le "Sud" de l'Europe.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation des préparations EMBLEM et IMPERIAL, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables.

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

- B.** Le niveau d'efficacité et de phytotoxicité des préparations EMBLEM et IMPERIAL pour les usages revendiqués est considéré comme acceptable. Le risque d'apparition de résistance lié à l'utilisation des préparations EMBLEM et IMPERIAL est considéré comme faible.

Classification³¹ des préparations EMBLEM et IMPERIAL, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, Repr. Cat.3 R63 R22 R43 R65

N, R50/53

S24 S36/37 S46 S60 S61

Xn	: Nocif
N	: Dangereux pour l'environnement
R22	: Nocif en cas d'ingestion
R43	: Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau
R63	: Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant (reprotoxique de catégorie 3)
R65	: Nocif. Peut provoquer des atteintes des poumons en cas d'ingestion
R50/53	: Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique
S24	: Éviter le contact avec la peau
S36/37	: Porter un vêtement de protection et des gants appropriés
S46	: En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette
S60	: Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux
S61	: Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité

Conditions d'emploi

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant toutes les phases de manipulation de la préparation.
- Délai de rentrée : 48 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non cibles autres que les abeilles et les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

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

- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³².
- Délais avant récolte : 70 jours pour le maïs, 90 jours pour le sorgho, 45 jours pour le maïs doux et supérieure à 120 jours (F³³) pour le lin oléagineux.

Etiquette

Il conviendra d'ajouter au projet d'étiquette les recommandations suivantes :

- Concernant les cultures adjacentes, préciser les risques de phytotoxicité vis à vis des haricots, des betteraves, des brassicacées (y compris le colza), des carottes, des arbres fruitiers, du houblon, de la vigne, du pois et du tournesol.
- "Ne se mélange pas avec des herbicides phénoxy, des engrais liquides, des microsubstances nutritives ou des solutions biostimulatrices".
- "Ne pas stocker à plus de 40 °C".

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché des préparations EMBLEM et IMPERIAL. Les études demandées en post-autorisation sont à fournir dans un délai de 2 ans à l'Afssa. L'avis de l'Afssa pourra être revu à la lumière des résultats de ces études.

Pascale BRIAND

Mots-clés : EMBLEM, IMPERIAL, bromoxynil, herbicide, maïs, maïs doux, sorgho, lin, WP, PREX

³² Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

³³ F : Le DAR pour l'usage considéré est couvert par les conditions d'application et/ou le cycle de croissance de la culture (> 120 jours). Par conséquent, il n'est pas nécessaire de proposer un DAR en jours.

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché des préparations EMBLEM et IMPERIAL

Substances	Composition de la préparation	Dose de substances actives
Bromoxynil octanoate (<i>Equivalent bromoxynil phénol</i>)	314,7 g/kg (200 g/kg)	528,7 g/ha (336 g/ha)

Usages	Dose d'emploi (kg/ha)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)
15505902 - Lin oléagineux*désherbage	2 kg/ha	1	90
15505903 - Lin textile*désherbage	2 kg/ha	1	/
16665901 - Maïs doux*désherbage	2 kg/ha	1	45
15555901 - Maïs*désherbage	2 kg/ha	1	70
15565901 - Sorgho*désherbage	2 kg/ha	1	90

Annexe 2

Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché des préparations EMBLEM et IMPERIAL

Usages	Dose d'emploi (kg/ha)	Nombre maximum d'applications	Date d'application (stade de croissance et saison)	Délai avant récolte (en jours)
15505902 - Lin oléagineux*désherbage	2	1	Application au plus tard lorsque les plantes ont atteint 10 cm.	F
15505903 - Lin textile*désherbage	2	1	Application au plus tard lorsque les plantes ont atteint 10 cm.	/
16665901 - Maïs doux*désherbage	1,5	1	BBCH 12 - 18	45
15555901 - Maïs*désherbage	1,5	1	BBCH 12 - 18	70
15565901 - Sorgho*désherbage	1,5	1	BBCH 12 - 18	90