

Maisons-Alfort, le 11 janvier 2008

AVIS

LA DIRECTRICE GENERALE

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande d'extension d'usage mineur
de la préparation phytopharmaceutique BROMOTRIL 225 et ses préparations
identiques CADELI et BRONCO**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 3 août 2007 d'un dossier déposé par MAKHTESHIM AGAN FRANCE de demande d'extension d'usage mineur pour la préparation Bromotril 225 et ses préparations identiques Cadeli et Bronco.

Conformément aux articles L.253, R.253 et suivants du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des demandes d'extension d'usage mineur de produits phytopharmaceutiques est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction du végétal et de l'environnement avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant :

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation Bromotril 225 est un herbicide composé de 225 g/L de bromoxynil octanoate, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC).

Le bromoxynil octanoate est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CE¹ (directive d'inscription 2004/58/EC du 23 avril 2004).

Bromotril 225 et ses préparations identiques Cadeli et Bronco disposent d'autorisations de mise sur le marché (respectivement AMM n° 8700012, AMM n° 9900016 et AMM n° 2020013). Les usages autorisés (cultures et doses d'emploi annuelles) pour ces préparations sont les suivants :

Usages	Dose d'emploi (dose substance active)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15565901 - Maïs* désherbage	1,5 L/ha (337,5 g/ha)	1	70

¹ Directive 91/414/CE 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.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande porte sur une extension d'usage sur maïs doux, sorgho, millet et moha. Le détail des usages revendiqués est le suivant :

Usage	Dose d'emploi (L/ha)	Dose en substance active (g/ha)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	Délai avant récolte proposé (Jours)
15565901 - Sorgho* désherbage	1,5	337,5	1	Post-émergence	70
Millet-Moha* désherbage					70
15565901 - Maïs doux* désherbage					50

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Sur la base de l'évaluation réalisée précédemment par l'instance chargée de ces dossiers, la classification toxicologique de la préparation Bromotril 225 est :

Xn, Repro cat 3 R63 R22 R38 R65 S36/37 S46

Considérant que la préparation Bromotril 225 dispose d'une autorisation de mise sur le marché à la même dose de substance active et pour un usage équivalent, et estimant pouvoir s'appuyer sur les résultats de l'évaluation réalisée précédemment par l'instance chargée de ces dossiers, les risques pour l'opérateur liés à l'extension d'usage demandée sont considérés comme acceptables, en accord avec les principes uniformes d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, uniquement avec port de gants et de vêtement de protection pendant toutes les phases de mélange, chargement et d'application.

L'ensemble de ces conclusions est extrapolable aux préparations identiques Cadeli et Bronco.

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

Les données relatives aux résidus, fournies dans le cadre de cette demande d'extension d'usage mineure, pour la préparation Bromotril 225 et ses préparations identiques Cadeli et Bronco, sont identiques aux données soumises dans le cadre de l'inscription du bromoxynil octanoate à l'annexe I de la directive 91/414/CEE pour les usages sorgho, millet et moha, et complémentaires pour l'usage maïs doux.

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans le maïs ainsi que chez l'animal et des études de résidus dans les cultures suivantes 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, le contrôle et l'évaluation du risque pour le consommateur).

Essais résidus

La demande d'extension d'usage porte sur le sorgho, le millet, le moha et le maïs doux.

L'usage sur sorgho est soutenu par quatre essais sur sorgho fournis dans la monographie du bromoxynil-octanoate. Ces essais couvrent la dose et le nombre d'applications revendiqués et conduisent à des niveaux de résidus inférieurs à 0,05 mg/kg (LMR fixée pour du sorgho par la directive 2005/70/CE). Dans le cadre de cette évaluation européenne, un délai avant récolte (DAR) de 90 jours a été proposé pour le sorgho. Par conséquent, le DAR revendiqué de 70 jours ne peut être accepté.

L'usage sur millet et moha peut être extrapolé à partir de l'usage sur le sorgho. La dose revendiquée de 337,5 g/ha de bromoxynil, le stade d'application, le nombre d'applications et le DAR sont couverts par l'usage sur le sorgho. En conséquence, cet usage est acceptable avec un DAR fixé, également, à 90 jours.

L'usage sur le maïs doux est soutenu par 4 essais résidus conduits en France (deux essais résidus « Nord » et deux essais résidu « Sud »). Les quatre essais sont conduits selon des pratiques correspondant aux Bonnes Pratiques Agricoles pour le maïs doux (1 application à la dose de 337,5 g/ha de bromoxynil octanoate). Un délai avant récolte de 56 jours permet de garantir un niveau de résidus inférieur à la limite de quantification (LOQ) de 0,02 mg/kg. Ce niveau de résidus est conforme à la limite maximale de résidus (LMR) européenne de 0,05 mg/kg définie par la directive européenne 2005/70/CE. Par conséquent, le DAR revendiqué de 50 jours ne peut être accepté.

Rotations culturales

Les valeurs de DT_{50}^2 du bromoxynil octanoate étant inférieures à 3 jours, aucune étude de rotations culturales n'a été jugée nécessaire lors de l'évaluation de la substance active au niveau européen.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

En raison du faible niveau de résidus dans les cultures, aucun effet des transformations industrielles et des préparations domestiques sur le niveau de résidu n'est attendu.

Evaluation du risque pour le consommateur

Les études toxicologiques ont conduit à la fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD) de 0,04 mg/kg p.c. pour le bromoxynil octanoate. L'exposition aiguë du consommateur évaluée avec le modèle développé par le PSD³ montre que cette exposition est inférieure à l'ARfD. Le risque aigu pour le consommateur est donc considéré comme acceptable.

Les études toxicologiques ont conduit à la fixation d'une dose journalière admissible (DJA) de 0,01 mg/kg p.c. L'exposition chronique du consommateur évaluée avec le modèle français montre que cette exposition est inférieure à la DJA. Le risque chronique pour le consommateur est donc considéré comme acceptable.

Délais d'emploi avant récolte

L'évaluation conduit à proposer des délais avant récolte de 56 jours pour le maïs doux et de 90 jours pour le sorgho, le millet et le moha.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT ET AUX PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Sur la base de l'évaluation réalisée précédemment par l'instance chargée de ces dossiers, la classification vis à vis de l'environnement pour la préparation Bromotril 225 est :

N R50/53 S60 S61

Considérant que la préparation Bromotril 225 dispose d'une autorisation de mise sur le marché à la même dose de substance active et pour un usage équivalent, et estimant pouvoir s'appuyer sur les résultats de l'évaluation réalisée précédemment par l'instance chargée de ces dossiers, le risque relatif au devenir dans l'environnement et à l'écotoxicité est considéré comme acceptable, en respectant une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour protéger les organismes aquatiques (classe de risque 1).

² La DT_{50} est la durée nécessaire à la dissipation de 50% de la quantité initiale de substance active dans le sol.

³ PSD : Pesticides Safety Directorate (Executive Agency of the Department for Environment, Food and Rural Affairs).

L'ensemble de ces conclusions est extrapolable aux préparations identiques Cadeli et Bronco.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Aucun essai d'efficacité n'a été fourni dans le cadre de cette demande d'extension d'usage. Le dossier fait appel à la synthèse des essais d'efficacité sur maïs déposé dans le cadre du dossier de réexamen déposé en 2007.

Efficacité

La synthèse des essais d'efficacité montre que la préparation Bromotril 225 permet un très bon contrôle du chénopode blanc, de la morelle noire et un bon contrôle de l'amarante réfléchie et des renouées liseron et persicaire.

Ainsi, bien qu'aucun essai d'efficacité n'ait été fourni dans le cadre de cette extension d'usage, les données bibliographiques montrent que l'efficacité de la préparation Bromotril 225 sur maïs doux, sorgho, millet et moha peut être assimilée à son efficacité sur maïs, la flore adventice et la période d'intervention étant très proches.

L'ensemble de ces conclusions est extrapolable aux préparations identiques Cadeli et Bronco.

Phytotoxicité

Quatre essais de phytotoxicité menés sur maïs doux et quatre autres sur sorgho montrent que la préparation Bromotril 225 n'induit pas d'effet de phytotoxicité inacceptable sur ces deux cultures. En revanche, aucun essai de phytotoxicité n'ayant été conduit sur millet et moha, les usages revendiqués sur millet et moha ne sont pas acceptables.

L'ensemble de ces conclusions est extrapolable aux préparations identiques Cadeli et Bronco.

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

Aucun effet sur le rendement ni sur le nombre d'épis n'a été observé dans les essais phytotoxicité conduits sur maïs doux et sorgho. L'incidence sur le rendement et la qualité des végétaux traités par la préparation Bromotril 225 est acceptable.

L'ensemble de ces conclusions est extrapolable aux préparations identiques Cadeli et Bronco.

Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

Les éléments fournis, notamment par rapport au mode d'action (absorption foliaire et faible action systémique) et par rapport à l'application (application précoce) de la préparation Bromotril 225, permettent de conclure que les effets secondaires indésirables induits par l'utilisation de la préparation Bromotril 225 sont acceptables.

L'ensemble de ces conclusions est extrapolable aux préparations identiques Cadeli et Bronco.

Résistance

Une synthèse bibliographique complète a été présentée, permettant d'évaluer le risque de résistance inhérent à la substance active et aux adventices. Le risque d'apparition de résistance est jugé faible.

De plus, un cas unique de résistance a été détecté pour l'ensemble de la famille chimique (les nitriles) à laquelle appartient le bromoxynil. Cette situation confirme que les risques de sélection de résistance liés à l'utilisation du bromoxynil sont faibles.

L'ensemble de ces conclusions est extrapolable aux préparations identiques Cadeli et Bronco.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

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

- A Les risques pour l'opérateur, le consommateur et l'environnement liés à l'utilisation de la préparation Bromotril 225 et ses préparations identiques Cadeli et Bronco pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables.
- B Les données biologiques présentées permettent de montrer l'intérêt de la préparation Bromotril 225 sur maïs doux et sorgho. Ces conclusions sont extrapolables aux préparations identiques Cadeli et Bronco. En revanche, ces données biologiques ne sont pas jugées suffisantes pour soutenir la demande d'extension d'usage sur millet et moha, du fait de l'absence d'information ou d'études concernant la phytotoxicité de la préparation Bromotril 225 sur ces deux cultures.

Usages	Dose	Nombre d'applications	DAR (jours)	Avis
15565901 - Sorgho* désherbage	1,5 L/ha	1	90	Favorable
Millet-Moha* désherbage			90	défavorable
15565901 - Maïs doux* désherbage			56	Favorable

Classification de la préparation, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, Repro cat 3 R63 R22 R38 R65

R50/53

S36/37 S46 S60 S61

- Xn : Nocif
- N : Dangereux pour l'environnement
- R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant
- R22 : Nocif en cas d'ingestion
- R38 : Irritant pour la peau
- 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
- 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 la fiche de données de sécurité.

Conditions d'emploi :

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant toutes les phases de mélange, chargement et d'application.
- 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 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- **Délai de rentrée** : 24 heures après le traitement.
- **Limites maximales de résidu (LMR)** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁴.

⁴ Directive 2005/70/CE du Conseil du 20 octobre 2005

- **Délais d'emploi avant récolte** : le délai avant récolte (DAR) est fixé à 56 jours pour le maïs doux et 90 jours pour le sorgho.

Etiquette :

Il conviendra de mettre à jour le projet d'étiquette et notamment :

- préciser dans le mode d'emploi, le stade limite d'intervention pour l'usage sur sorgho.
- mettre la classification en conformité avec la nomenclature en vigueur conformément aux indications ci-dessus.

L'Afssa émet un avis favorable à la demande d'extension d'usage mineur n° 2007-3450, 2007-3451 et 2007-3456, sur le maïs doux et le sorgho pour la préparation Bromotril 225 (AMM n°9600018) et ses préparations identiques CADELI (AMM n° 9900016) et BRONCO (AMM n° 2020013) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

L'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'extension d'usage mineur n° 2007-3450, 2007-3451 et 2007-3456, sur le millet et le moha pour la préparation Bromotril 225 (AMM n°9600018) et ses préparations identiques CADELI (AMM n° 9900016) et BRONCO (AMM n° 2020013) en raison de l'absence de données de phytotoxicité.

Les préparations à base de bromoxynil devront être réexaminées ultérieurement sur la base des critères qui seront précisés dans le rapport européen d'évaluation et dans les délais qui seront indiqués dans la directive d'inscription.

Par ailleurs, en application de l'article R.253-17 du code rural, l'Afssa recommande que toute décision d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques soit assortie de l'obligation, pour son détenteur, de lui fournir annuellement les données chiffrées précises sur les quantités de produit mises sur le marché en France et que ces données, qui fourniraient des éléments utiles à toute évaluation ultérieure de ce produit, soient transmises à l'Afssa.

Pascale BRIAND