

Maisons-Alfort, le 17 Février 2011

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation EMBLEM FLO, à base de bromoxynil, de la société Nufarm SAS

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation EMBLEM FLO, à base de bromoxynil, de la société Nufarm SAS, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur la préparation EMBLEM FLO à base de bromoxynil, destinée au désherbage du maïs, du maïs doux, du sorgho, du lin textile et du lin oléagineux.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 30 novembre et 1^{er} décembre 2010, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation EMBLEM FLO est un herbicide se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC) contenant 401,6 g/L de bromoxynil², incluant 385 g/L³ de bromoxynil apporté sous forme de butyrate⁴ (pureté minimale de 95,5 %), appliqué en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnées à l'annexe 1.

Le bromoxynil⁵ est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

Les spécifications de la substance active technique bromoxynil butyrate entrant dans la composition de la préparation EMBLEM FLO 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 La forme phénol du bromoxynil correspond à la forme biologiquement active (action herbicide) et c'est sous cette forme que les esters de bromoxynil sont métabolisés par la plante. Le bromoxynil est inscrit à l'annexe I de la directive 91/414/CEE (sous les formes phénol, octanoate et heptanoate). L'ester butyrate est un nouvel ester de bromoxynil en France et en Europe.

³ La préparation contient également du bromoxynil sous d'autres formes servant d'inhibiteur de cristallisation.

⁴ Soit 495 g/L de bromoxynil butyrate technique.

⁵ Directive 2004/58/CE 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.

La préparation EMBLEM FLO ne possède pas de propriétés explosive, ni comburante. Elle n'est pas hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité supérieure à 384°C, pas de point éclair observé). La formulation est acide (pH de la préparation non diluée : 4,44 ; pH de la préparation diluée à 1 % : 3,93). Sa masse volumique est de 1,235 g/cm³ à 20°C.

Les études de stabilité au stockage (à basse température, à 40°C pendant 8 semaines et durant 2 ans dans son emballage commercial [PEHD⁶] à température ambiante) montrent que la préparation est stable dans ces conditions. Néanmoins, compte tenu des propriétés physico-chimiques d'un des formulants de la préparation, il conviendra de ne pas stocker la préparation à des températures supérieures à 40 °C. Le test de rinçage montre qu'il conviendra de rincer l'emballage au moins 2 fois avant son élimination.

Les études montrent que la préparation forme de la mousse dans les limites acceptables à la concentration maximale d'utilisation. Les résultats des tests de suspensibilité et de spontanéité de la dispersion de la substance active montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées.

Les caractéristiques techniques de la préparation évaluées pour des concentrations d'utilisation comprises entre 0,25 et 0,5 % (v/v) permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les méthodes d'analyse de la substance active et des impuretés dans la substance active technique et dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. La préparation ne contenant pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus dans les plantes (céréales, plantes riches en eau et plantes riches en graisse), les denrées d'origine animale, le sol, l'eau, l'air et dans les fluides biologiques [substance active classée toxique (T)] sont disponibles et sont validées.

Les limites de quantification (LQ) des méthodes acceptables issues de l'évaluation européenne et/ou de ce dossier sont les suivantes :

Matrices	Composé analysé	LQ
Plantes riches en eau Plantes riches en graisse Céréales	Bromoxynil (bromoxynil incluant ses esters exprimés en bromoxynil)	0,01 mg/kg
Denrées d'origine animale	Bromoxynil (bromoxynil incluant ses esters exprimés en bromoxynil)	0,01 mg/L dans le lait 0,05 mg/kg dans le foie, les reins, les œufs, la graisse et la viande
Sol	Bromoxynil (bromoxynil incluant ses esters exprimés en bromoxynil)	0,005 mg/kg
Eau de boisson	Bromoxynil (bromoxynil incluant ses esters exprimés en bromoxynil)	0,1 µg/L
Eau de surface	Bromoxynil (bromoxynil incluant ses esters exprimés en bromoxynil)	1 µg/L
Air	Bromoxynil (bromoxynil incluant ses esters exprimés en bromoxynil)	0,2 µg/m ³
Fluides biologiques (sang)	Bromoxynil (bromoxynil incluant ses esters exprimés en bromoxynil)	0,05 mg/L

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La forme butyrate du bromoxynil n'a pas été examinée dans le cadre de l'évaluation européenne du bromoxynil. Conformément aux exigences réglementaires, des études de "bridging" (permettant l'extrapolation à partir des études sur le bromoxynil octanoate et heptanoate) ont

⁶ PEHD : polyéthylène haute densité.

donc été fournies dans ce dossier afin de déterminer les caractéristiques de ce nouvel ester et d'établir des valeurs toxicologiques de référence.

Les études de métabolisme soumises (administrations orales simples et répétées chez le rat) montrent que l'ester butyrate du bromoxynil est rapidement hydrolysé en bromoxynil phénol qui est ensuite éliminé sous forme conjuguée (plus de 75 % de la dose administrée est éliminée durant les 48 premières heures). Cette rapide et complète hydrolyse de la liaison ester pour former le métabolite majeur bromoxynil phénol est un mécanisme commun avec les autres esters du bromoxynil (octanoate et heptanoate). Ainsi, en termes de toxicité, les 3 esters peuvent être considérés comme équivalents car, après absorption, ils présentent le même profil métabolique.

La dose journalière admissible⁷ (DJA) du bromoxynil phénol, 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.⁸/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 18 mois chez la souris. Après évaluation des études de "bridging" soumises, l'Anses propose de retenir la même DJA pour l'ester butyrate du bromoxynil.

La dose de référence aiguë (ARfD⁹) du bromoxynil phénol, 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 néfaste observé obtenue dans une étude de tératogénèse chez le rat. Après évaluation des études de "bridging" soumises, l'Anses propose de retenir la même ARfD pour l'ester butyrate du bromoxynil.

Les études réalisées avec la préparation EMBLEM FLO donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹⁰ par voie orale chez le rat, comprise entre 300 et 2000 mg/kg p.c.,
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c.,
- CL₅₀¹¹ par inhalation chez le rat, supérieure à 1,25 mg/L air,
- Non irritant pour les yeux chez le lapin,
- Non irritant pour la peau chez le lapin,
- Sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

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

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹² (AOEL) du bromoxynil phénol, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, 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 néfaste observé obtenue dans des études de toxicité de 90 jours et de 1 an par voie orale chez le chien. Après évaluation des études de "bridging" soumises, l'Anses propose de retenir le même AOEL pour l'ester butyrate du bromoxynil.

⁷ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁸ p.c. : poids corporel.

⁹ 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).

¹⁰ DL₅₀ (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

¹¹ CL₅₀ (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

¹² 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.

Les valeurs d'absorption cutanée retenues pour le bromoxynil butyrate sont de 0,2 % pour la préparation non diluée et 5 % pour la préparation diluée. Ces valeurs sont basées sur des études réalisées *in vivo* chez le rat et *in vitro* sur peau humaine et peau de rat avec une préparation similaire¹³.

Estimation de l'exposition des applicateurs

L'exposition systémique des applicateurs au bromoxynil butyrate est estimée à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model) en considérant notamment les paramètres suivants :

- dose d'emploi : 1 L/ha, soit 401,6 g/ha de bromoxynil¹⁴,
- volume minimal de dilution : 100 L/ha,
- surface moyenne traitée par jour : 20 ha,
- appareillage utilisé : pulvérisateur à rampe.

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

Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL du bromoxynil butyrate
Sans EPI	124 %
Avec port de gants pendant le mélange/chargement et l'application	97 %
Avec port de gants et de vêtements de protection pendant le mélange/chargement et l'application	10 %

Ces résultats montrent que, pour les usages revendiqués, l'exposition des applicateurs représente 97 % de l'AOEL de la substance active avec port de gants pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable pour les usages revendiqués avec port d'équipement de protection individuelle pendant toutes les phases de manipulation du produit (gants et vêtements de protection).

Il est à noter que les vêtements de protection et les équipements de protection individuelle (EPI) doivent impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition et que, afin de garantir une efficacité, ils doivent être associés à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des vêtements de protection et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation a été estimée à partir des données EUROPOEM II¹⁵, en considérant une personne de 60 kg située à 7 mètres de la pulvérisation (dérive de 0,41 %) et exposée pendant 5 minutes. L'exposition des personnes présentes représente ainsi 3 % de l'AOEL du bromoxynil butyrate.

Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

La préparation EMBLEM FLO étant destinée au désherbage du maïs, du maïs doux, du sorgho et du lin à des stades de développement très précoces qui ne nécessitent pas l'intervention de travailleurs après traitement, l'estimation de l'exposition du travailleur est considérée comme non nécessaire.

¹³ Préparation contenant 400 g/L de bromoxynil butyrate et se présentant sous la forme d'une suspension concentrée.

¹⁴ Quantité équivalente en bromoxynil phénol.

¹⁵ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du bromoxynil à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études de résidus sur maïs, maïs doux et lin.

L'évaluation des risques pour le consommateur n'est pas pertinente pour l'usage sur lin textile.

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 de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme le bromoxynil phénol et ses esters exprimés en bromoxynil phénol pour le contrôle et la surveillance et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Une étude supplémentaire du métabolisme du bromoxynil butyrate dans le blé a été fournie dans le cadre de ce dossier. Cette étude permet de conclure qu'il n'y a pas de différence en termes de métabolisme dans les plantes entre le bromoxynil butyrate et les autres formes de bromoxynil évaluées au niveau européen.

Essais résidus

Les essais résidus sur maïs doux et lin oléagineux ont été conduits avec une formulation à base de bromoxynil octanoate. Toutefois, les 2 formes de bromoxynil (octanoate et butyrate) devraient aboutir au même niveau de résidus. En effet, les études de métabolisme sur blé montrent que les deux formes se dégradent rapidement en bromoxynil phénol dans les végétaux traités (le bromoxynil butyrate n'est plus détecté dès 28 jours après l'application). De plus, la préparation EMBLEM FLO est destinée à une application précoce, en respectant un délai avant récolte (DAR) important (45 jours minimum pour le maïs doux).

- **Maïs (grain et fourrage)**

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sont : 1 application à la dose de 401,6 g/ha de bromoxynil butyrate, effectuée 70 jours avant la récolte (DAR de 70 jours).

15 essais résidus conduits conformément aux BPA revendiquées sur maïs (5 essais réalisés au Nord de l'Europe et 10 essais réalisés au Sud de l'Europe) et 31 essais résidus conduits selon des BPA plus critiques (15 essais réalisés au Nord de l'Europe et 16 essais réalisés au Sud de l'Europe) ont été évalués lors de l'inscription du bromoxynil à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Le DAR a été fixé à 60 jours pour le maïs grain dans le rapport d'évaluation européen. L'ensemble de ces données est exploitable pour évaluer les BPA revendiquées en France sur maïs.

8 essais résidus complémentaires sur maïs (4 essais réalisés au Nord de l'Europe et 4 essais réalisés au Sud de l'Europe), conduits avec le bromoxynil butyrate, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en respectant les BPA revendiquées pour la préparation EMBLEM FLO. Les niveaux de résidus mesurés dans le grain et dans la plante entière sont inférieurs à la limite de quantification (LQ de 0,01 mg/kg).

Les niveaux de résidus mesurés dans le grain confirment que les BPA revendiquées sur maïs permettent de respecter la limite maximale de résidus (LMR) en vigueur. L'usage sur maïs est donc acceptable.

- **Sorgho (grain et fourrage)**

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"¹⁶ autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur maïs au sorgho. En conséquence, les usages sur sorgho pour les mêmes BPA sont acceptables.

¹⁶ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.7.

- **Maïs doux**

Les BPA revendiquées sont : 1 application à la dose de 401,6 g/ha de bromoxynil butyrate, avec un DAR de 45 jours.

4 essais résidus sur maïs doux ont été fournis. Ces essais ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe en respectant les BPA revendiquées en France. Les niveaux de résidus obtenus dans le grain sont tous inférieurs à la limite de quantification (LQ de 0,01 mg/kg).

Des essais sur maïs doux conduits dans la zone Nord de l'Europe auraient dû être fournis. Toutefois, l'étude de métabolisme sur maïs a montré que 66 jours après l'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. De plus, l'ensemble des essais sur maïs doux et sur maïs grain confirment l'absence de résidu quantifiable dans le grain. En conséquence, l'usage sur maïs doux est considéré comme acceptable. Toutefois, il conviendra de fournir en post-autorisation des essais sur maïs doux réalisés dans la zone Nord de l'Europe, et confirmant l'absence de résidu (inférieur à la LQ).

- **Lin oléagineux**

Les BPA revendiquées sont : 1 application à la dose de 401,6 g/ha de bromoxynil butyrate, avec un DAR de 90 jours.

8 essais résidus conduits sur lin oléagineux ont été fournis. 4 essais ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe en respectant les BPA revendiquées en France. En revanche, 4 essais ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe selon des BPA moins critiques que celles revendiquées (DAR de 120 jours). Dans les deux zones géographiques, le produit a été appliqué à un stade de développement de la culture identique (hauteur des plantes d'environ 10 cm) et les niveaux de résidus dans les graines sont toujours inférieurs à la limite de détection (inférieur à 0,002 mg/kg pour le bromoxynil phénol et le bromoxynil octanoate).

Une application à la dose revendiquée, effectuée avant ce stade limite, quel que soit le délai avant récolte, semble donc suffisante pour garantir l'absence de résidu (inférieur à la LQ) dans les graines et donc une conformité avec la LMR européenne fixée à 0,1 mg/kg. L'usage sur lin oléagineux est donc acceptable pour une application effectuée au plus tard au stade BBCH 31 (plante de 10 cm).

Rotations culturales

En raison de la faible persistance du bromoxynil dans le sol (DT_{90}^{17} inférieure à 100 jours), les études de rotation culturale ne sont pas nécessaires.

Alimentation animale

3 études sur vache laitière et une étude sur poule pondeuse ont été examinées dans le cadre de l'évaluation européenne du bromoxynil. Les résultats montrent que les plus hauts niveaux de résidus sont observés dans le rein, le foie, la graisse et les muscles.

Les usages revendiqués pour la préparation EMBLEM FLO n'engendrent pas de modification de l'apport journalier maximal théorique pour les animaux de rente. Par conséquent, aucune nouvelle étude d'alimentation animale n'est nécessaire.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

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

Evaluation du risque pour le consommateur

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

¹⁷ DT_{90} : durée nécessaire à l'élimination de 90 % de la quantité initiale de substance.

Limites maximales de résidus

Les données résidus évaluées dans le cadre de ce dossier sont conformes aux LMR en vigueur pour le bromoxynil. Ces LMR sont actuellement en cours de révision dans le cadre des articles 12-2 du règlement (CE) n°396/2005. Par conséquent, dans l'attente de la révision de ces LMR, les usages revendiqués pour la préparation EMBLEM FLO sont considérés comme acceptables.

Délai avant récolte

70 jours pour le maïs, 90 jours pour le sorgho, 45 jours pour le maïs doux, application sur lin oléagineux au plus tard lorsque les plantes ont atteint 10 cm (stade BBCH 31).

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE relatives au dossier annexe III, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Les données ci-dessous relatives au bromoxynil phénol ont été générées dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. 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 avec la préparation EMBLEM FLO pour les usages revendiqués.

Lors de l'évaluation européenne du bromoxynil, seules les formes heptanoate et octanoate ont été examinées. Les conclusions de cette évaluation sont applicables à ces deux formes de bromoxynil. La forme butyrate étant un nouvel ester de bromoxynil, des études complémentaires, en particulier des études de "bridging", peuvent donc être nécessaires.

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

En conditions contrôlées aérobies, le bromoxynil butyrate est rapidement dégradé dans le sol. Deux métabolites majeurs sont identifiés : le bromoxynil phénol, atteignant un maximum de formation de 37,9 % de la radioactivité appliquée (RA) après 1 jour, et le 3,5-dibromo-4-OH-benzamide, atteignant un maximum de formation de 15 % de la RA après 2 jours. Un métabolite mineur non transitoire, l'acide 3,5-dibromo-4-hydroxybenzoïque, est également formé (maximum de 5,7 % de la RA après 1 jour). Les résidus non-extractibles atteignent 51 % de la RA après 9 jours. La minéralisation représente jusqu'à 33 % de la RA après 9 jours.

Aucune étude sur le comportement du bromoxynil butyrate en conditions anaérobies n'est disponible, mais une étude est disponible pour le bromoxynil octanoate. L'absence d'étude sur le butyrate est acceptable compte tenu de la similitude entre les esters butyrate et octanoate. Les voies et les vitesses de dégradation du bromoxynil octanoate en conditions aérobies et en conditions anaérobies sont semblables. Les voies et les vitesses de dégradation des esters butyrate et octanoate en conditions aérobies sont également semblables. Il est donc raisonnable de penser que les voies et les vitesses de dégradation des 2 esters en conditions anaérobies sont les mêmes. Les métabolites formés suite à la dégradation du bromoxynil octanoate (bromoxynil phénol, acide 3,5-dibromo-4-hydroxybenzoïque et 3-bromo-4-hydroxybenzonitrile) seront *a priori* également formés par dégradation du bromoxynil butyrate. Compte tenu de l'incertitude concernant leur pourcentage maximal de formation, une valeur "pire cas" de 100 % sera utilisée dans l'évaluation.

Aucune étude de photodégradation du bromoxynil butyrate n'a été fournie. Néanmoins, compte tenu de la très faible durée de vie du bromoxynil butyrate dans le sol, la photodégradation n'est pas considérée comme une voie majeure de dégradation.

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

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹⁸ et en considérant notamment les paramètres suivants :

¹⁸ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

- pour le bromoxynil butyrate : $DT_{50}^{19} = 0,7$ jour, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO²⁰, n=2 ;
- pour le bromoxynil phénol : pourcentage maximal de formation de 100 % de la RA (valeur "pire cas" en absence d'étude en conditions anaérobies) ;
- pour le 3,5-dibromo-4-hydroxy-benzamide : pourcentage maximal de formation de 15 % de la RA ;
- pour l'acide 3,5-dibromo-4-hydroxybenzoïque : pourcentage maximal de formation de 100 % de la RA (valeur "pire cas" en absence d'étude en conditions anaérobies) ;
- pour le 3-bromo-4-hydroxybenzonitrile : pourcentage maximal de formation de 100 % de la RA (valeur "pire cas" en absence d'étude en conditions anaérobies).

Les PECsol maximales calculées pour les usages revendiqués sont de

- pour le bromoxynil butyrate : 0,47 mg/kg_{SOL},
- pour le bromoxynil phénol : 0,32 mg/kg_{SOL},
- pour le 3,5-dibromo-4-hydroxy-benzamide : 0,05 mg/kg_{SOL},
- pour le métabolite acide 3,5-dibromo-4-hydroxybenzoïque : 0,35 mg/kg_{SOL},
- pour le 3-bromo-4-hydroxybenzonitrile : 0,23 mg/kg_{SOL}.

Persistence et risque d'accumulation

Le bromoxynil butyrate 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

Selon la classification de McCall²¹, le bromoxynil butyrate est considéré comme faiblement mobile dans le sol. Les métabolites bromoxynil phénol, 3,5-dibromo-4-OH-benzamide et acide 3,5-dibromo-4-hydroxybenzoïque sont considérés comme moyennement mobiles dans le sol.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)

Les risques de transfert du bromoxynil butyrate et de ses métabolites ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²², et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le bromoxynil butyrate :
 - $DT_{50} = 0,7$ jour (valeur maximale au laboratoire, à 20°C et pF 2, cinétique SFO, n=2) ;
 - $K_{foc}^{23} = 1628$ mL/g_{OC} (valeur déterminée par HPLC compte tenu de la forte instabilité de la substance) ;
 - $1/n^{24} = 1$ (valeur "pire cas") ;
- pour le bromoxynil phénol :
 - $DT_{50} = 0,7$ jour (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, à 20°C et pF 2, cinétique SFO, n=8) ;
 - fraction de formation (ffM) de 1 depuis le bromoxynil butyrate (valeur "pire cas") ;
 - $K_{foc} = 192$ mL/g_{OC} ;
 - $1/n = 0,81$ (valeur moyenne, n=4) ;
- pour le 3,5-dibromo-4-hydroxybenzamide :
 - $DT_{50} = 1,1$ jour (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, à 20°C et pF 2, cinétique SFO, n=8) ;
 - ffM de 1 depuis le bromoxynil phénol ;
 - $K_{foc} = 168$ mL/g_{OC} ;
 - $1/n = 0,83$ (valeur médiane, n=4) ;

¹⁹ DT50: durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

²⁰ SFO : déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order).

²¹ 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.

²² 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.

²³ K_{foc} : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

²⁴ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

- pour l'acide 3,5-dibromo-4-hydroxybenzoïque :
 - DT_{50} = 0,5 jour (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, à 20°C et pH 2, cinétique SFO, n=8) ;
 - ffM de 1 depuis le 3,5-dibromo-4-hydroxybenzamide (valeur "pire cas") ;
 - K_{foc} = 331 mL/g_{OC} ;
 - $1/n$ = 0,73 (valeur médiane, n=4).

Les PEC_{gw} calculées pour le bromoxynil butyrate et ses métabolites sont significativement inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour les usages revendiqués. Les risques de contamination des eaux souterraines par la préparation EMBLEM FLO sont donc considérés comme acceptables.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Le bromoxynil butyrate est dégradé en bromoxynil phénol par hydrolyse (maximum de 90 % de la RA à pH 7). Le bromoxynil phénol est stable à l'hydrolyse.

La photolyse peut être considérée comme une voie de dégradation significative du bromoxynil butyrate dans l'eau. Deux métabolites majeurs sont formés : le 2-bromo-4-cyano-phényl butyrate (maximum de 15,7 % de la RA après 0,4 jour) et le 3-bromo-4-hydroxybenzonitrile (maximum de 19 % de la RA après 0,5 jour).

En systèmes eau-sédiment, le bromoxynil butyrate est rapidement dégradé en bromoxynil phénol, qui atteint un maximum de 84 % de la RA dans l'eau et de 9 % de la RA dans le sédiment après 2 jours. Les résidus non-extractibles sont faibles (moins de 2 % de la RA) et la minéralisation est nulle. L'étude n'ayant été conduite que sur une durée de 2 jours, elle ne permet pas de suivre la dégradation du métabolite majeur, le bromoxynil phénol.

Une étude conduite avec le bromoxynil octanoate a montré que les métabolites bromoxynil phénol, acide 3,5-dibromo-4-hydroxybenzoïque, 4-hydroxybenzonitrile et 3-bromo-4-hydroxybenzonitrile sont majeurs dans l'eau. Du fait de la similitude entre les 2 esters, il est raisonnable de penser que ces métabolites seront également formés dans le cas du bromoxynil butyrate. Compte tenu de l'incertitude relative à leur pourcentage maximal de formation, une valeur "pire cas" de 100 % sera utilisée dans l'évaluation.

En absence d'étude, le bromoxynil butyrate est considéré comme non facilement biodégradable.

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

Les PEC_{sw} ont été calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le bromoxynil butyrate : $DT_{50\text{eau}}$ = 0,75 jour (valeur maximale pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO, n=1) ;
- pour le bromoxynil phénol : pourcentage maximum de formation de 100 % de la RA dans l'eau (valeur "pire cas" compte tenu de la faible durée de l'étude eau-sédiment) ;
- pour l'acide 3,5-dibromo-4-hydroxybenzoïque : pourcentage maximum de formation de 100 % de la RA dans l'eau (valeur "pire cas" compte tenu de la faible durée de l'étude eau-sédiment) ;
- pour le 3-bromo-4-hydroxybenzonitrile : pourcentage maximum de formation de 100 % de la RA dans l'eau (valeur "pire cas" compte tenu de la faible durée de l'étude eau-sédiment) ;
- pour le 2-bromo-4-cyanophényl butanoate : pourcentage maximum de formation de 15,7 % de la RA dans l'eau.

Valeurs de PECsw par dérive et drainage pour le bromoxynil butyrate et ses métabolites

Voie d'entrée	Distance au champ traité, dérive	PECsw (µg/L) max.					
		Bromoxynil butyrate	Bromoxynil phénol	Acide 3,5-dibromo-4-OH-benzoïque	3-bromo-4-OH-benzonitrile	3,5-dibromo-4-OH-benzamide	2-bromo-4-cyanophényl butanoate
Dérive	Forte (10 m-0,29%)	0,457	0,314	0,336	0,226	0,058	-
	Moyenne (30 m-0,10%)	0,158	0,109	0,116	0,078	0,020	-
	Faible (100 m-0,03%)	0,047	0,032	0,035	0,023	0,006	-
Drainage	-	0,165	0,455	0,486	0,325	0,484	0,021

La PECsw du métabolite 4-hydroxybenzonitrile ainsi que les PECsed ne sont pas nécessaires pour évaluer les risques pour les organismes de l'environnement.

Le ruissellement n'a pas été identifié comme une voie majeure de contamination des eaux de surface lors de l'évaluation européenne du bromoxynil.

Comportement dans l'air

Le temps de résidence (DT₅₀) du bromoxynil butyrate dans l'air calculé selon la méthode d'Atkinson est estimé à 3 jours. Le transport atmosphérique du bromoxynil butyrate sur une longue distance ne peut donc être exclu. De plus, compte tenu de sa pression de vapeur (2,8 10⁻⁴ Pa à 20°C), le bromoxynil butyrate présente un potentiel de volatilisation (FOCUS AIR, 2008²⁵).

Néanmoins, des études expérimentales, conduites sur le bromoxynil octanoate et sur un mélange bromoxynil octanoate + bromoxynil heptanoate, ont montré que la volatilisation depuis la surface du sol et des plantes est faible (moins de 9 % depuis le sol et moins de 7 % depuis les plantes pour le bromoxynil octanoate, et moins de 17 % depuis le sol et moins de 5 % depuis les plantes pour le mélange bromoxynil octanoate + bromoxynil heptanoate). Compte tenu de la similitude entre les 3 esters, il est considéré que la volatilisation du bromoxynil butyrate sera également faible.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Des données de toxicité aiguë ont été soumises pour le bromoxynil butyrate. Compte tenu de la rapide dégradation du bromoxynil butyrate en bromoxynil phénol (DT₅₀ eau et DT₅₀ sol inférieures à 1 jour), l'évaluation des risques aigus est réalisée avec les données du bromoxynil butyrate et l'évaluation des risques chroniques est basée sur les données du composé phénol.

Effets sur les oiseaux

Risques aigus, à court-terme et à long-terme pour des oiseaux

L'évaluation des risques aigus, 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, sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- pour le **bromoxynil butyrate** :
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 420 mg/kg p.c. (issue d'une étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour le **bromoxynil phénol** :
 - pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ égale à 302 mg/kg p.c./j (issue d'une étude de toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert) ;

²⁵ FOCUS AIR (2008). Pesticides in Air: considerations for exposure assessment. Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008.

- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL²⁶ de 10,8 mg/kg p.c./j (issue d'une étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

Les rapports toxicité/exposition (TER²⁷) ont été calculés, pour la substance active, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Oiseaux	Usages	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Bromoxynil butyrate					
Exposition aiguë	Herbivores	lin	14,2	-	10
	Insectivores	lin	16,4	-	
	Herbivores	maïs, sorgho	13,4	-	
	Insectivores	maïs, sorgho	16,4	-	
Bromoxynil phénol					
Exposition à court-terme	Herbivores	lin	23,5	-	10
	Insectivores	lin	26,0	-	
	Herbivores	maïs, sorgho	25,8	-	
	Insectivores	maïs, sorgho	26,0	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	lin	1,59	5,32	5
	Insectivores	lin	0,93	8,44	
	Herbivores	maïs, sorgho	1,75	8,37	
	Insectivores	maïs, sorgho	0,93	8,44	

Les TER aigus et court-terme ont été calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes du sol. Ces TER étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à court-terme sont acceptables pour les usages revendiqués. En revanche, les TER long-terme calculés en première approche pour les oiseaux herbivores et insectivores sont inférieurs à la valeur seuil. Une évaluation affinée a donc été réalisée.

L'évaluation des risques à long-terme pour les oiseaux herbivores et insectivores a été affinée en prenant en compte des mesures de résidus respectivement sur les végétaux et sur le carabe doré. Cette évaluation montre que les risques à long-terme pour les oiseaux herbivores et insectivores sont acceptables, même en considérant que l'animal se nourrit exclusivement sur la zone traitée avec la préparation EMBLEM FLO.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Le bromoxynil butyrate ayant un potentiel de bioaccumulation ($\log \text{Pow}^{28}$ supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons devraient être évalués. 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 bromoxynil phénol ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log \text{Pow}$ inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

²⁶ NOEL : No observed effect level (dose sans effet).

²⁷ 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.

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

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

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour le bromoxynil butyrate et sont considérés comme acceptables (TER = 47565).

Effets sur les mammifères**Risques aigus et à long-terme pour les mammifères**

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères herbivores et insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- pour le **bromoxynil butyrate** :
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 116 mg/kg p.c. (issue d'une étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour le **bromoxynil phénol** :
 - pour une exposition à long-terme, sur la NOEL de 21,4 mg/kg p.c./j (issue d'une étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

Les TER ont été calculés, pour la substance active, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Bromoxynil butyrate					
Exposition aiguë	Herbivores	lin	1,24	12,0 (lin d'hiver) 13,9 (lin de printemps)	10
	Herbivores	maïs, sorgho	10,1	-	
	Insectivores	maïs, sorgho	27,8	-	
Bromoxynil phénol					
Exposition à long-terme	Herbivores	lin	1,00	9,03 (lin d'hiver) 9,91 (lin de printemps)	5
	Herbivores	maïs, sorgho	9,42	-	
	Insectivores	maïs, sorgho	17,3	-	

Les TER aigus et long-terme ont été calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes du sol. Pour les usages sur maïs et sorgho, ces TER étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les mammifères herbivores et insectivores. En revanche, pour l'usage sur lin, les TER aigu et long-terme étant inférieurs aux valeurs seuils, une évaluation affinée a donc été réalisée.

Pour l'usage sur lin, l'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères herbivores a été affinée en prenant en compte des mesures de résidus sur les végétaux, ainsi que des données comportementales et alimentaires du mulot sylvestre, retenu comme espèce focale. Cette évaluation montre que les risques aigus et à long-terme pour les mammifères herbivores sont acceptables, même en considérant que l'animal se nourrit exclusivement sur la zone traitée avec la préparation EMBLEM FLO.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Le bromoxynil butyrate ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons devraient être évalués. 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 bromoxynil phénol ayant un faible

potentiel de bioaccumulation (log Pow inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

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

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour le bromoxynil butyrate et sont considérés comme acceptables (TER = 25179).

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données fournies sur le bromoxynil butyrate et ses métabolites. De plus, des données de toxicité de la préparation EMBLEM FLO pour une espèce de plante aquatique sont disponibles. Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité attendue à partir des données sur la substance active. L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC²⁹ du bromoxynil butyrate et sur les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC du bromoxynil butyrate est basée sur la CE₅₀³⁰ issue d'une étude des effets aigus chez la truite, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 100 (PNEC bromoxynil butyrate = 0,322 µg/L).

Cette PNEC a été comparée aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation de la substance active. Cette comparaison permet de conclure que les risques pour les organismes aquatiques sont acceptables avec le respect d'une zone non traitée de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages revendiqués (PEC moyenne < PNEC < PEC forte : 0,158 µg/L < 0,322 µg/L < 0,457 µg/L). L'utilisation de mesures de gestion de la dérive, conformément à l'article 14 de l'arrêté du 12 septembre 2006³¹, peut permettre de réduire la dérive. L'évaluation a également pris en compte les métabolites de la substance active.

Cette PNEC a également été comparée aux PEC calculées pour prendre en compte les transferts par drainage pour la substance active et ses métabolites. Ces comparaisons permettent de conclure à des risques acceptables par cette voie de transfert.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation EMBLEM FLO.

Les valeurs de HQ (Hazard Quotient) par contact et par voie orale sont inférieures à la valeur seuil de 50 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE pour la préparation. Aucune donnée de toxicité avec le bromoxynil butyrate n'est disponible. Cependant, compte tenu des valeurs de HQ nettement inférieures à 50 avec la préparation, les données de la préparation EMBLEM FLO sont suffisantes pour conclure que les risques pour les abeilles sont acceptables.

Effets sur les autres arthropodes non-cibles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur substrat naturel réalisés avec la préparation EMBLEM FLO sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*). La valeur de HQ en champ, basée sur des données sur substrat naturel, est égale à la valeur seuil de 1 pour *Aphidius rhopalosiphi* mais est supérieure à 1 pour *Typhlodromus pyri*, les valeurs seuils étant issues du document guide Escort 2. Une évaluation affinée des risques en champ est donc nécessaire pour *Typhlodromus pyri*.

Pour *Typhlodromus pyri*, 98,8 % de mortalité ont été observés dans l'essai en laboratoire sur substrat naturel avec 1 L/ha de préparation. Cependant, une étude avec des résidus vieillis, soumise dans le cadre de ce dossier, indique que la toxicité des résidus n'est plus significative 7 jours après traitement à 1 L/ha. Une recolonisation de la zone traitée par les organismes situés

²⁹ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

³⁰ CE50 : concentration entraînant 50 % d'effets.

³¹ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L.253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006.

en zone non traitée est donc possible. Les risques sont donc considérés comme acceptables pour les arthropodes non-cibles avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages revendiqués.

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

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur le bromoxynil butyrate et ses métabolites. Aucune donnée de toxicité avec la préparation n'a été fournie. Cependant, aucune augmentation de toxicité de la préparation n'a été mise en évidence pour les organismes aquatiques et la préparation ne contient qu'une seule substance active. Les données avec le bromoxynil butyrate sont donc suffisantes pour évaluer le risque.

Les TER pour la substance active et ses métabolites, calculés en première approche, étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long terme) proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les usages revendiqués (TER aigu = 187 pour la substance active et TER aigus compris entre 25,1 et 176 pour les métabolites).

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote du bromoxynil phénol et de la préparation EMBLEM FLO sont disponibles. Les résultats de ces essais montrent que les effets sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures à la PEC du bromoxynil phénol sont acceptables. Aucune donnée n'est disponible avec le bromoxynil butyrate. Cependant, compte tenu de sa rapide dégradation dans le sol, les données du bromoxynil phénol sont suffisantes.

Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation EMBLEM FLO pour les usages revendiqués.

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

Des essais de toxicité de la préparation EMBLEM FLO sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 10 espèces ont été soumis. Les résultats indiquent que les espèces les plus sensibles sont la laitue (pour l'émergence) et le navet (pour la vigueur végétative).

La comparaison de la CE_{50} basée sur les effets sur la biomasse des plantules avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation permet de conclure à des risques acceptables pour les plantes non-cibles avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure d'une aire non cultivée adjacente ($CE_{50} > 5$ fois la dose d'exposition forte de 2,9 mL/ha).

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le bromoxynil appartient à la famille des hydrobenzonnitriles ou HBN (1963, groupe HRAC C3). Il agit par dérégulation des pH des différents compartiments cellulaires et secondairement par inhibition de la photosynthèse de nombreuses dicotylédones (Amarantacées, Chénopodiacées, Composées, Polygonacées, Solanacées et certaines Boraginacées), en inhibant le transfert d'électrons au niveau de la protéine D1 du photosystème II. Le bromoxynil est un herbicide de contact, qui pénètre par voie foliaire. Il est utilisé sous forme de phénol ou d'ester. Il est rapidement détruit dans le sol par les microorganismes.

La forme ester initiale de l'herbicide est une forme de pénétration, souvent sans activité physiologique marquée et toujours très peu mobile. Cependant, elle traverse plus facilement la cuticule que la forme acide qui, elle, est mobile et physiologiquement active. L'herbicide pénètre dans les plantes cibles sous forme d'ester, puis est hydrolysé dans le végétal.

La préparation EMBLEM FLO est constituée d'un nouvel ester de bromoxynil : le bromoxynil butyrate. Cette forme d'ester présente la particularité d'être formulée dans l'eau. De plus, grâce à sa chaîne lipophile, la forme butyrate est également liposoluble. Ainsi, la vitesse de pénétration étant accrue, la substance est moins sensible au lessivage. L'action herbicide sera donc plus rapide à des doses plus faibles. De plus, de par sa formulation (suspension concentrée), la préparation EMBLEM FLO présente une plus grande facilité de mise en œuvre que la préparation EMBLEM³² sous forme de poudre mouillable.

Essais d'efficacité

La préparation EMBLEM FLO est un herbicide de contact appliqué en post-levée pour lutter contre les adventices dicotylédones.

- **Maïs, maïs doux et sorgho**

29 essais d'efficacité sur maïs ont été fournis. Ils ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation EMBLEM FLO sur des adventices majeures de cette culture. Ces essais ont tous été réalisés en France.

Ces essais ont permis de comparer les doses de préparation EMBLEM FLO suivantes : 0,33 L/ha ; 0,4 L/ha ; 0,5 L/ha ; 0,7 L/ha ; 0,8 L/ha et 1 L/ha. Un effet dose a été observé pour l'amarante réfléchie, le chénopode blanc, la mercuriale annuelle, la renouée liseron et la renouée persicaire. La dose revendiquée (1 L/ha) s'est montrée nécessaire dans le cas de l'amarante réfléchie, la mercuriale annuelle et la renouée persicaire. La dose revendiquée est donc justifiée.

Ces essais ont également permis de comparer l'efficacité des préparations EMBLEM FLO et EMBLEM à des doses similaires de bromoxynil (de 320 à 450 g/ha de bromoxynil). Le niveau d'efficacité de la préparation EMBLEM FLO est globalement similaire à celui de la préparation de référence EMBLEM. L'efficacité de la préparation EMBLEM FLO est bonne à très bonne sur des adventices importantes, telles que l'amarante réfléchie, le chénopode, les renouées, la morelle noire et la mercuriale annuelle.

8 de ces essais ont montré que l'association de la préparation avec des préparations adjuvantes permet de maintenir un bon niveau d'efficacité avec des doses d'emploi réduites.

Par ailleurs, 44 essais de valeur pratique ont été présentés. Ils montrent que la préparation EMBLEM FLO, utilisée à dose réduite avec d'autres préparations herbicides dans un programme de traitement, est sélective et dotée d'un spectre d'action intéressant.

Les conclusions obtenues à partir des essais réalisés sur maïs peuvent être extrapolées au maïs doux (aucun essai présenté) et au sorgho (1 seul essai d'efficacité).

- **Lin**

6 essais d'efficacité sur lin ont été fournis. Ils ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation EMBLEM FLO sur une dizaine d'adventices représentatives du lin.

Le niveau d'efficacité de la préparation EMBLEM FLO appliquée à 1 L/ha est similaire à celui de la préparation de référence EMBLEM. L'efficacité de la préparation EMBLEM FLO est bonne à très bonne sur des adventices telles que le chénopode blanc, les renouées et les repousses de colza.

Essais de phytotoxicité

Des essais de phytotoxicité ont été fournis pour chacun des usages revendiqués : 9 essais sur maïs, 2 essais sur maïs doux, 3 essais sur sorgho (dont 1 seul a été jugé valide), 2 essais sur lin oléagineux (dont 1 seul a été jugé valide) et 10 essais sur lin textile. L'évaluation s'est, par ailleurs, appuyée sur l'essai variétal conduit sur lin (16 variétés de lin fibre et 20 variétés de lin oléagineux) ainsi que sur les notations de phytotoxicité faites dans les essais d'efficacité. Dans ces essais, la préparation EMBLEM FLO a été appliquée à simple (N) et double (2N) doses sur

³² Préparation contenant 20 % de bromoxynil (octanoate) et se présentant sous la forme d'une poudre mouillable.

maïs, maïs doux et sorgho. Dans le cas du lin, la dose revendiquée (N) et la dose 3/2 N ont été testées.

L'ensemble de ces données montre que la préparation EMBLEM FLO présente une phytotoxicité comparable à celle de la préparation de référence EMBLEM pour les cultures traitées. Ainsi, des symptômes de phytotoxicité ont été observés dans la plupart des essais, mais ceux-ci se sont avérés temporaires et acceptables.

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

Aucune donnée spécifique n'a été fournie concernant la qualité de l'ensilage du maïs. Toutefois, la substance active bromoxynil est utilisée depuis de nombreuses années sur les cultures sur lesquelles l'utilisation de la préparation EMBLEM FLO est revendiquée. Aucun résidu quantifiable n'a été détecté dans le grain ou dans la plante récoltée, suite à une application de la préparation EMBLEM FLO. En conséquence, aucun impact négatif sur la qualité de l'ensilage du maïs n'est attendu si les bonnes pratiques agricoles sont respectées.

Des mesures de rendement ont été réalisées dans 9 essais de phytotoxicité sur maïs, 1 essai sur maïs doux, 1 essai sur sorgho, 1 essai sur lin oléagineux et 6 essais sur lin textile. Une diminution significative du rendement n'a été observée que dans 1 essai sur lin textile. Ainsi, le risque d'effets néfastes sur le rendement suite à l'application de la préparation EMBLEM FLO est considéré comme acceptable pour toutes les cultures revendiquées.

Différents critères de qualité ont été évalués dans certains essais de phytotoxicité sur lin. Sur lin textile, les rendements en lin teillé et en fibres totales ont été mesurés dans 5 essais. Une baisse de rendement en lin teillé a été observée dans 1 essai, à la dose N et à la dose 2N, pour la préparation EMBLEM FLO et pour la préparation de référence. Dans ce même essai, une baisse significative de la richesse en fibre totale a été observée pour la préparation de référence uniquement. Sur lin oléagineux, les teneurs en huile et en protéines ont été mesurées dans 2 essais. Aucun impact négatif n'a été observé sur ces deux paramètres par rapport au témoin non traité. Compte tenu de ces résultats et du fait que, dans tous ces essais, la préparation EMBLEM FLO s'est montrée similaire à la préparation EMBLEM, le risque d'effets néfastes sur la qualité du lin, consécutifs à l'utilisation de la préparation EMBLEM FLO, est considéré comme acceptable.

Effets secondaires non recherchés

Aucune donnée spécifique n'a été fournie sur les effets de la préparation EMBLEM FLO sur les cultures suivantes. Cependant, la demi-vie du bromoxynil butyrate et de son principal produit de dégradation est très faible (inférieure à 1 jour). Aucun impact sur les cultures de rotation et les cultures de remplacement n'est donc attendu.

2 essais de toxicité sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative ont été réalisés avec la préparation EMBLEM FLO sur 10 espèces, en conditions de laboratoire. Ces essais ont été soumis dans le cadre de l'évaluation des plantes non-cibles. Les plantes testées sont : l'avoine, l'oignon, le ray-grass, le maïs, le chou, le concombre, le navet, le soja, la laitue et la tomate. La plante la plus sensible est le navet. En l'absence de dispositif de limitation de dérive, le risque pour les cultures de navet est considéré comme acceptable à 5 mètres d'une culture traitée avec la préparation EMBLEM FLO, mais inacceptable à 1 mètre. En présence d'un dispositif permettant de réduire de 50 % la dérive, le risque pour les cultures de navet est acceptable à 1 mètre d'une culture traitée avec la préparation EMBLEM FLO. Il conviendrait de recommander l'utilisation de dispositifs permettant de limiter la dérive.

Aucune donnée spécifique n'a été fournie sur les effets de la préparation EMBLEM FLO sur la germination des grains récoltés. Toutefois, la substance active bromoxynil est utilisée depuis de nombreuses années sur les cultures sur lesquelles l'utilisation de la préparation EMBLEM FLO est revendiquée. Aucun résidu quantifiable n'a été détecté dans le grain récolté, suite à une application de la préparation EMBLEM FLO. Aucun impact négatif sur la germination des grains récoltés n'est donc attendu si les bonnes pratiques agricoles sont respectées.

Résistance

Le risque de développement de résistance induit par l'utilisation de la préparation EMBLEM FLO est jugé faible du fait de la faible fréquence de résistance au bromoxynil (un seul cas de résistance aux Etats-Unis), ainsi que des pratiques agricoles (utilisation du produit en programme avec des produits présentant un mode d'action différent).

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation EMBLEM FLO ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse nécessaires ont été fournies et validées. Il conviendra de ne pas stocker la préparation à des températures supérieures à 40°C et de rincer l'emballage au moins deux fois avant son élimination.

Les risques pour les applicateurs, liés à l'utilisation de la préparation EMBLEM FLO, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes et les travailleurs sont considérés comme acceptables.

Les risques aigus et chroniques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation EMBLEM FLO pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables. Il conviendra d'appliquer la préparation EMBLEM FLO au plus tard au stade BBCH 31 (plante de 10 cm) sur lin oléagineux.

Les risques pour l'environnement, notamment le risque de contamination des eaux souterraines, sont acceptables pour les usages revendiqués.

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

- B.** Les données fournies ont montré que le niveau d'efficacité de la préparation EMBLEM FLO est satisfaisant pour les usages revendiqués.

L'utilisation de la préparation EMBLEM FLO ne devrait pas entraîner de phytotoxicité inacceptable pour les cultures traitées. Elle ne devrait pas avoir d'effets néfastes sur le rendement et la qualité des plantes et des produits transformés, ni sur les cultures de rotation, les cultures de remplacement et la germination.

Le risque de développement de résistance au bromoxynil est considéré comme faible.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation EMBLEM FLO dans les conditions mentionnées ci-dessous et en annexe 2.

Classification du bromoxynil butyrate : T, Repr. Cat. 3 R63 R20 R25 R43 (proposition Anses)

Classification³³ de la préparation EMBLEM FLO, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, Repr. Cat. 3 R63 R20/22 R43

N, R50/53

S36/37 S60 S61

³³ 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.

Xn	: Nocif
N	: Dangereux pour l'environnement
R20/22	: Nocif par inhalation et par 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)
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
S60	: Eliminer le produit et son récipient comme un produit dangereux
S61	: Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité

Conditions d'emploi

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant les différentes phases d'utilisation 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, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³⁴. Les données résidus évaluées dans le cadre de ce dossier sont conformes aux LMR en vigueur pour le bromoxynil. Ces LMR sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005.
- Délais d'emploi avant récolte : 70 jours pour le maïs, 90 jours pour le sorgho, 45 jours pour le maïs doux, application sur lin oléagineux au plus tard lorsque les plantes ont atteint 10 cm (stade BBCH 31).
- Respecter une distance de 5 mètres entre une culture traitée avec la préparation EMBLEM FLO et une culture de navet (en l'absence de dispositif de limitation de dérive).
- Ne pas stocker la préparation à une température supérieure à 40 °C.
- Rincer l'emballage au moins deux fois avant son élimination.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

Il convient de faire figurer sur l'étiquette la recommandation d'utiliser des dispositifs permettant de limiter la dérive de pulvérisation.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : EMBLEM FLO, herbicide, bromoxynil butyrate, SC, PAMM, maïs, maïs doux, sorgho, lin textile, lin oléagineux

³⁴ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation EMBLEM FLO

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Bromoxynil	401,6 g/L (dont 385 g/L apporté sous forme de butyrate)	401,6 g/ha (dont 385 g/ha provenant de la forme butyrate)

Usages	Dose d'emploi (dose en substance active)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte
15555901 Maïs * Désherbage	1 L/ha (401,6 g/ha)	1	BBCH 12 à 18 (2 feuilles à 8 feuilles)	70 jours
16665901 Maïs doux * Désherbage	1 L/ha (401,6 g/ha)	1	BBCH 12 à 18 (2 feuilles à 8 feuilles)	45 jours
15565901 Sorgho * Désherbage	1 L/ha (401,6 g/ha)	1	BBCH 12 à 18 (2 feuilles à 8 feuilles)	90 jours
15505902 Lin textile * Désherbage	1 L/ha (401,6 g/ha)	1	Entre les stades 2 et 10 cm de la culture	/
15505903 Lin oléagineux * Désherbage	1 L/ha (401,6 g/ha)	1	Entre les stades 2 et 10 cm de la culture	90 jours

Annexe 2

Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation EMBLEM FLO

Usages	Dose d'emploi (dose en substance active)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte
15555901 Maïs * Désherbage	1 L/ha (401,6 g/ha)	1	BBCH 12 à 18 (2 feuilles à 8 feuilles)	70 jours
16665901 Maïs doux * Désherbage	1 L/ha (401,6 g/ha)	1	BBCH 12 à 18 (2 feuilles à 8 feuilles)	45 jours
15565901 Sorgho * Désherbage	1 L/ha (401,6 g/ha)	1	BBCH 12 à 18 (2 feuilles à 8 feuilles)	90 jours
15505902 Lin textile * Désherbage	1 L/ha (401,6 g/ha)	1	Entre les stades 2 et 10 cm de la culture	/
15505903 Lin oléagineux * Désherbage	1 L/ha (401,6 g/ha)	1	Entre les stades 2 et 10 cm de la culture	Application au plus tard au stade BBCH 31