

AVIS

LA DIRECTRICE GENERALE

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande de mise sur le marché de la préparation SAXO à base de
bromoxynil octanoate, produite par la société BAYER CROPSCIENCE FRANCE
après inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception un dossier déposé par la société BAYER CROPSCIENCE FRANCE 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 SAXO, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur la préparation SAXO à base de bromoxynil, destinée au désherbage du maïs.

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

Cette préparation disposait d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9500205). 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 cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

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.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation SAXO 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. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

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

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

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation SAXO 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 (température d'auto inflammabilité de 396 °C). Le pH d'une solution à 1 % à 23°C est de 5 (préparation acide). Sa densité est de 0,224 g/mL et 0,267 g/mL après tassement. Aucun résidu ne 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

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.

31,8 secondes. La suspensibilité a été étudiée à des concentrations plus élevée (11,2 g/L) et moins élevée (4,2 g/L) que les taux d'application d'usage et est de 74 % et 68 % respectivement.

L'étude de stabilité accélérée au stockage (14 jours à 54 °C), permet de considérer que la préparation est stable dans son emballage pendant au moins 14 jours. Le rapport final de l'étude de stabilité à température ambiante de 2 ans n'a pas été fourni dans le cadre de ce dossier. Il conviendra de fournir ce rapport final en post-autorisation.

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 (5,73 g/L). Les études montrent que l'emballage est compatible avec la préparation.

Les méthodes d'analyse de la substance active, dans la préparation SAXO 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 (DJA⁴) 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.⁵/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 (ARfD⁶) 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.

Les données toxicologiques de la préparation SAXO sont les suivantes :

- DL₅₀⁷ par voie orale chez le rat de 725 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀⁸ par inhalation chez le rat supérieure à 1,67 mg/L d'air ;
- Non irritant cutanée chez le lapin ;
- Irritant oculaire chez le lapin ;
- Sensibilisant cutanée chez le cobaye.

⁴ 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.

⁵ p.c. : poids corporel.

⁶ 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).

⁷ 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.

⁸ 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.

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

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL⁹) 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 de 1 an par voie orale chez le chien¹⁰.

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 la préparation concentrée et la préparation diluée.

Estimation de l'exposition de l'opérateur

En considérant les conditions d'application suivantes de la préparation SAXO, l'exposition systémique des opérateurs a été modélisée pour la substance active selon le modèle BBA (German Operator Exposure Model) :

- dose d'emploi : 1,68 kg/ha soit 336 g sa/ha (bromoxynil phénol pur)¹¹ ;
- 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 soluble dans l'eau.

Les expositions estimées sont comparées à l'AOEL. Les pourcentages de l'AOEL, sont les suivants¹² :

	% AOEL
Sans gants	69,5%
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 69,5 % de l'AOEL lors de l'utilisation de la préparation avec un pulvérisateur à rampe.

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 3,4 % 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 SAXO 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

⁹ 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.

¹⁰ 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.

¹¹ Equivalent à 448 g/ha de bromoxynil octanoate pur.

¹² La préparation SAXO 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.

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 SAXO est basé d'une part, sur les 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 et le sorgho 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

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, un délai d'emploi avant récolte (DAR) de 60 jours a été fixé pour le maïs grain dans la monographie. Ce DAR est couvert par celui de 90 jours revendiqué.

10 essais résidus complémentaires sur maïs (6 essais "Nord" de l'Europe et 4 essais "Sud" de l'Europe) soumis dans le cadre du présent dossier ont été conduits en respectant les BPA proposées pour le maïs ensilage. Cependant, deux d'entre eux ne respectent pas le délai avant récolte pour le maïs grain (DAR = 118 jours et DAR = 126 jours) et un essai "Nord" de l'Europe n'est pas conduit selon les BPA car le traitement a été effectué au stade BBCH 30.

La répartition des niveaux de résidus dans les essais confirmant que les BPA retenues pour le maïs permettront de respecter la limite maximale de résidus (LMR) européenne (en vigueur le 14/10/2008), l'usage revendiqué sur maïs est donc acceptable.

Alimentation animale

3 études sur vache laitière et une étude sur poule pondeuse ont été évaluées lors de l'inscription de la substance active. 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. Aucune étude supplémentaire n'est donc requise.

Rotations culturales

En raison de la faible persistance de bromoxynil dans le sol ($DT_{50}^{13} = 8$ 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 considérés comme 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 européenne¹⁴ pour l'usage maïs.

¹³ DT50 : durée nécessaire à l'élimination de 50 % de la quantité initiale de substance.

Délais d'emploi avant récolte

Le DAR a été fixé à 90 jours pour le maïs.

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-phényl. Deux métabolites majeurs ont été identifiés dans le sol, le bromoxynil phénol¹⁵ 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 dans 5 centimètres de sol, conformément aux recommandations de FOCUS (1997)¹⁶ et en considérant les paramètres suivants :

- pour le bromoxynil octanoate : $DT_{50} = 8$ jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO¹⁷, n=3 ;
- pour le bromoxynil phénol : $DT_{50} = 6,69^{18}$ jours, 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.

¹⁴ 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- JOUE du 16/03/2005; ainsi que les Règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

¹⁵ Egalement dénommé bromoxynil.

¹⁶ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

¹⁷ SFO : Déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (SFO).

¹⁸ 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 0,4890 mg/kg_{SOL} pour le bromoxynil octanoate, de 0,1499 mg/kg_{SOL} pour le bromoxynil phénol et de 0,0213 mg/kg_{SOL} pour le 3,5-dibromo-4-hydroxybenzamide.

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 McCall¹⁹.

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)²⁰, 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), $K_{foc}^{21} = 639$ ml/g_{OC} (valeur de l'étude de William), $1/n^{22} = 0,96$ (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 l'usage revendiqué. Le risque de contamination des eaux souterraines par le bromoxynil octanoate et ses métabolites est considéré comme acceptable pour l'usage revendiqué.

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-phényl-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.

Trois autres métabolites majeurs ont été détectés dans le système eau/sédiment. L'acide 3,5-dibromo-4-hydroxybenzoïque qui 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 qui

¹⁹ 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.

²⁰ 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.

²¹ K_{foc} : coefficient d'adsorption par rapport au carbone organique correspondant au coefficient d'adsorption de Freundlich (K_f).

²² $1/n$: pente des isothermes d'adsorption.

représente 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 qui 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	Bromo-xynil octanoate	Bromoxynil phénol	Acide 3,5-dibromo-4-hydroxybenzoïque	4-hydroxybenzonitrile	3-bromo-4-hydroxybenzonitrile
dérives de pulvérisation	10 m	0,4727	0,2147	0,0392	0,0228	0,0281
	30 m	0,1630	0,0740	0,0135	0,0079	0,0097
	100 m	0,0489	0,0222	0,0041	0,0024	0,0029
	PEC sed (µg/kg)					
	10 m	1,2337	1,0109	0,1302	0,0974	0,0157
	30 m	0,4254	0,3486	0,0449	0,0336	0,0054
	100 m	0,1276	0,1046	0,0135	0,0101	0,0016
Drainage	Les PECesu maximales via le drainage n'ont pas été calculées du fait de la période d'application de SAXO (Mai – Juin) et des vitesses de dégradation du bromoxynil octanoate et de ses métabolites					

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 confirmatoire.

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.

Pour l'usage revendiqué (maïs), le scénario "plantes feuillues" a été considéré. De plus, considérant que le bromoxynil octanoate est très rapidement dégradé en bromoxynil phénol dans l'environnement spécialement dans le maïs et les insectes, 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 ²³
Bromoxynil octanoate			
Exposition aiguë	Plantes feuillues - Herbivores	DL ₅₀ = 170 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le Colin de Virginie).	= 5,26
	Plantes feuillues - Insectivores		= 6,43
Bromoxynil phénol			
Exposition court terme	Plantes feuillues - Herbivores	DL ₅₀ = 302 mg/kg p.c. (étude de toxicité alimentaire chez le canard colvert).	= 29.57
	Plantes feuillues - Insectivores		= 29.80
Exposition long terme	Plantes feuillues - Herbivores	NOEL ²⁴ = 10,8 mg/kg p.c*. (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).	= 2.01
	Plantes feuillues - Insectivores		= 1.07
* Aucune donnée n'étant disponible 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 la dose à l'hectare de préparation revendiquée.

Les TER indiquent un risque aigu et à long terme pour les oiseaux herbivores et insectivores. Les risques à court terme sont, quant à eux, considérés comme acceptables. Une évaluation affinée de risque a été effectuée en prenant en compte, pour les oiseaux herbivores, des données de résidus sur maïs et en considérant le régime alimentaire de la perdrix grise, et pour les oiseaux insectivores l'évaluation a été affinée à partir de données de résidus mesurées sur le carabe doré avec la bergeronnette printanière comme espèce focale. Cette évaluation indique des risques aigus et à long terme acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores.

Au vu de ces résultats, les risques pour les oiseaux liés à l'utilisation de la préparation SAXO sont considérés comme acceptables pour l'usage considéré.

Risques d'empoisonnement secondaire

Le bromoxynil octanoate présentant un potentiel de bioaccumulation ($\log \text{Pow}^{25} > 3$), l'évaluation du risque par empoisonnement secondaire est donc nécessaire.

²³ 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.

²⁴ NOEL : No observed effect level (dose sans effet).

²⁵ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

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 des 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 l'ioxynil octanoate en accord avec les conclusions de l'évaluation européenne, indiquant une toxicité de ceux-ci pour les mammifères.

Pour l'usage sur maïs, 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 (DT₅₀ de 1,6 jours), les expositions aiguës n'ont été considérées que pour le bromoxynil octanoate et l'exposition à long terme uniquement pour les formes phénols du bromoxynil.

	Mammifères	Toxicité	TER
Bromoxynil octanoate			
Exposition aiguë	Plantes feuillues - Herbivores	DL ₅₀ = 238 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).	= 19,98
Bromoxynil phénol			
Exposition long terme	Plantes feuillues - Herbivores	NOEL = 21,4 mg/kg p.c. (étude de toxicité chronique chez le rat).	= 10,79

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 de 5 pour le risque à long terme, pour la dose à l'hectare de préparation revendiquée. Les TER indiquent un risque aigu et à long terme acceptables pour les mammifères.

Au vu de ces résultats, les risques pour les mammifères liés à l'utilisation de la préparation SAXO sont considérés comme acceptables pour l'usage considéré.

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.

Effet 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 de données disponibles sur la substance active et sur la préparation SAXO. 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 ($PNEC^{26} = 0,41 \mu\text{g sa/L}$ 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).

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 PEC²⁷. 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 revendiquée pour la préparation SAXO. L'évaluation a également pris en compte les métabolites du bromoxynil octanoate et ne modifie pas les conclusions basées sur la substance active.

Compte tenu de la date d'application (de mai à juin), les risques liés au potentiel de drainage de la substance active sont considérés comme faibles.

En conséquence, le risque pour les organismes aquatiques est considéré comme acceptable, à la dose de préparation revendiquée.

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 SAXO. 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 SAXO, est considéré comme acceptable à la dose de préparation revendiquée.

Effets sur les arthropodes autres que les abeilles

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

La toxicité de la préparation pour les arthropodes autres que les abeilles a fait l'objet d'une étude en laboratoire sur substrat naturel avec *Typhlodromus pyri*. Des études avec la préparation EXP 03644 E qui contient 31,9 % de bromoxynil octanoate ont également été soumises dans le cadre de ce dossier. Ces études indiquent une toxicité faible sur *Aphidius rhopalosiphii* et *Chrysoperla carnea* à des doses d'exposition de 2000 et 2130 mL EXP 03644 E/ha (équivalentes à 638 et 680 g bromoxynil octanoate/ha) qui sont supérieures à la dose revendiquée pour la préparation SAXO. Pour *Typhlodromus pyri*, 100 % de mortalité a été observée à 0,2 kg SAXO/ha. Une étude avec des résidus vieillis a été soumise dans le cadre de ce dossier avec la préparation EXP 03644 E. Elle indique que la toxicité des résidus n'est plus significative 35 jours après traitement à 2,75 L EXP 03644 E /ha (877 g bromoxynil octanoate/ha).

²⁶ PNEC : concentration sans effet prévisible sur les organismes aquatiques.

²⁷ PEC : Concentration prévisible dans l'environnement (predicted environmental concentration).

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 les substances actives et certains de leurs 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 SAXO n'est pas de nature à poser un risque à long terme pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol.

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

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 ciblés du sol sont considérés comme acceptables à la dose de préparation revendiquée.

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 de deux études de toxicité sur la préparation BUCTRIL EC 225 (31,9 % w/w bromoxynil octanoate) et d'une étude sur la préparation BUCTRIL EC 240 (33,58 % bromoxynil octanoate) sur l'émergence et la vigueur végétative des plantes ont été soumises dans le cadre de ce dossier. 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 de la culture du maïs, en application de post-levée pour le contrôle des adventices dicotylédones.

Efficacité

La dose de préparation SAXO proposée dans le cadre de ce réexamen correspond à une réduction de dose par rapport à la dose actuellement autorisée (1,68 kg/ha de préparation contre 2,25 kg/ha utilisée actuellement).

11 essais d'efficacité ont été soumis dans le cadre de ce dossier et ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation SAXO sur maïs à la dose de 1,68 kg/ha. Ces essais montrent que la préparation SAXO présente, à la dose de 1,68 kg/ha, une efficacité similaire à celle de la dose 2,25 kg/ha et une efficacité similaire à la préparation de référence sur les principales adventices du maïs.

Le niveau d'efficacité de la préparation SAXO à la dose de 1,68 kg/ha est considéré comme satisfaisant.

Phytotoxicité

6 essais spécifiques de sélectivité, sur maïs grain et maïs ensilage, ont été réalisés et ont permis d'évaluer la phytotoxicité de la préparation SAXO pour des doses d'application de 1,68 kg/ha et 3,36 kg/ha.

Ces essais montrent que quelques symptômes de phytotoxicité sont observés dans certains essais à la double dose de préparation (3,36 kg/ha). Toutefois, cette phytotoxicité est considérée comme acceptable.

La préparation SAXO est donc considérée comme sélective du maïs.

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

Les observations réalisées lors des essais de phytotoxicité sur maïs grain et maïs ensilage montrent que l'utilisation de la préparation SAXO 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

Aucune étude spécifique n'a été soumise dans le cadre de ce dossier 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, le pétitionnaire recommande de ne pas utiliser la préparation SAXO sur les cultures de maïs destinées à la production de semences.

Résistance

Le risque de développement de résistance inhérent à l'utilisation de la préparation SAXO est considéré comme faible, du fait de la faible occurrence de résistance au bromoxynil recensée (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. Il conviendra cependant de fournir le rapport final de l'étude de stabilité à température ambiante de la préparation après 2 ans de stockage.

Les risques sanitaires pour l'opérateur, les personnes présentes et le travailleur liés à l'utilisation de la préparation SAXO sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emplois précisés ci-dessous.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation SAXO sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation SAXO, notamment les risques liés à une contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation SAXO sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi définies ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité et la sélectivité de la préparation SAXO pour l'usage sur maïs revendiqué sont considérés comme satisfaisants. Le pétitionnaire recommande de ne pas utiliser la préparation SAXO sur les cultures de maïs destinées à la production de semences.

Classification²⁸ de la préparation SAXO, phrases de risque et conseils de prudence :
Xn, Repr. Cat.3 R63 R22 R36 R43
N, R50/53
S24 S36/37 S46 S60 S61

Xn	: Nocif
N	: Dangereux pour l'environnement
R22	: Nocif en cas d'ingestion
R36	: Irritant pour les yeux
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
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.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁹.
- Délais avant récolte : 90 jours pour le maïs.

²⁸ 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.

²⁹ 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.

Etiquette

Il conviendra d'ajouter 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.

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 de la préparation SAXO.

Pascale BRIAND

Mots-clés : SAXO, bromoxynil, herbicide, maïs, WP, PREX.

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation SAXO

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

Usages	Dose d'emploi (kg/ha)	Nombre maximum d'applications	DAR (en jours)
15555901 - Maïs*désherbage	1,68 kg/ha	1	90

Annexe 2

Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation SAXO

Usages	Dose d'emploi (kg/ha)	Nombre maximum d'applications	Date d'application (stade de croissance)	DAR (en jours)
15555901 - Maïs*désherbage sauf production de semences	1,68 kg/ha	1	BBCH 12 - 18	90