

Maisons-Alfort, le 11 août 2009

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché des préparations  
identiques IMAGE, IMAGE NF et MAGENTI,  
à base de bromoxynil, d'ioxynil et de mécoprop-p, de la société Nufarm SAS  
après inscription des substances actives à l'annexe I de la directive 91/414/CEE**

DIRECTION GÉNÉRALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'une demande de réexamen des autorisations de mise sur le marché pour les préparations herbicides identiques Image, Image NF et Magenti, à base de bromoxynil, d'ioxynil et de mécoprop-p, produites par la société Nufarm SAS, 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 ces préparations est requis.

Le présent avis porte sur les préparations Image, Image NF et Magenti à base de bromoxynil, d'ioxynil et de mécoprop-p, destinées au désherbage des céréales (avoine d'hiver, blé dur d'hiver, blé tendre d'hiver, orge d'hiver, seigle d'hiver, triticale, blé dur de printemps, blé tendre de printemps, orge de printemps) et du ray grass.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour ces préparations, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>.

Ces préparations disposaient d'autorisations de mise sur le marché (AMM n° 9600341, 2040369 et 2000407). En raison de l'inscription des substances actives ioxynil<sup>2</sup>, bromoxynil et mécoprop-p<sup>3</sup> à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, les risques liés à l'utilisation de ces préparations doivent être réévalués sur la base des points finaux de ces substances actives.

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

### **CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION**

Les préparations Image, Image NF et Magenti sont des herbicides se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC) contenant 120 g/L de bromoxynil<sup>4</sup> (pureté minimale de 92,5 %), 120 g/L d'ioxynil<sup>5</sup> (pureté minimale de 94 %) et 360 g/L de mécoprop-p<sup>6</sup> (pureté minimale de 80 %) appliqué en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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, bénométhoxy, bromoxynil, desmedipham, ioxynil et phenmedipham.

<sup>3</sup> Directive 2003/70/CE de la Commission du 17 juillet 2003 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, en vue d'y inscrire les substances actives mécoprop, mécoprop-P et propiconazole

<sup>4</sup> Bromoxynil phénol (apporté sous la forme de bromoxynil octanoate, à raison de 188,76 g/L)

<sup>5</sup> Ioxynil phénol (apporté sous la forme d'ioxynil octanoate, à raison de 171,06 g/L)

<sup>6</sup> mécoprop-p (apporté sous la forme de mécoprop-p, ester de butoxyéthanol (mécoprop-p BEE) à raison de 580,97 g/L)

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

Les spécifications des substances actives entrant dans la composition de la préparation Image permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

La préparation Image ne présente pas de propriétés explosives ni comburantes. Elle n'est pas auto inflammable (température d'auto-inflammabilité de 386°C) ni hautement inflammable (point éclair de 108,5°C). Le pH d'une solution à 1 % de la préparation est de 4,34. Sa densité est de 0,989. Les résultats fournis montrent que la préparation forme de la mousse dans les limites acceptables. Les études de stabilité au stockage (2 ans à température ambiante, 2 semaines à 54°C et 7 jours à 0°C) montrent que la préparation dans son emballage est stable..

Concernant les caractéristiques techniques de la préparation, les données fournies permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (0,25 à 1,75 % v/v). De plus, les études montrent que l'emballage (PE/PA) est compatible avec la préparation.

Les méthodes d'analyse des substances actives et des impuretés dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus dans les différents substrats (végétaux, animaux, sol, eau et air) ont été fournies et sont jugées acceptables. Les limites de quantification (LQ) du bromoxynil octanoate, du ioxynil octanoate et du mécoprop-p dans les différents substrats, déterminées à partir des données fournies pour l'inscription de ces substances actives à l'annexe I de la directive 91/414/CEE et pour ce dossier sont les suivantes :

Matrices	Substances actives	Résidus	LQ
<b>Produits d'origine végétale</b>	Mécoprop-P BEE	somme du mécoprop-P BEE et du mécoprop-P sous forme acide, exprimée en mécoprop sous forme acide	0,02 – 0,05 mg/kg selon le type de matrices
	Octanoate de bromoxynil	somme de l'octanoate de bromoxynil et du bromoxynil, exprimée en équivalents bromoxynil	0,01- 0,05 mg/kg selon le type de matrices
	Octanoate d'ioxynil	somme de l'octanoate d'ioxynil et de l'ioxynil, exprimée en équivalents ioxynil	0,01- 0,05 mg/kg selon le type de matrices
<b>Produits d'origine animale</b>	Mécoprop-P BEE	Mécoprop	Lait : 0,01 mg/kg 0,02 – 0,05 mg/kg pour les autres types matrices
	Octanoate de bromoxynil	somme de l'octanoate de bromoxynil et du bromoxynil, exprimée en équivalents bromoxynil	Lait : 0,01 mg/kg 0,05 mg/kg pour les autres types de matrices
	Octanoate d'ioxynil	somme de l'octanoate d'ioxynil et de l'ioxynil, exprimée en équivalents ioxynil	Lait : 0,01 mg/kg 0,05 mg/kg pour les autres types de matrices
<b>Sol</b>	Mécoprop-P BEE	Mécoprop et MCPA	0,01 mg/kg pour chacune des substances
	Octanoate de bromoxynil	somme de l'octanoate de bromoxynil et du bromoxynil, exprimée en équivalents bromoxynil	0,005 mg/kg
	Octanoate d'ioxynil	somme de l'octanoate d'ioxynil et de l'ioxynil, exprimée en équivalents ioxynil)	0,005 mg/kg
<b>Eau</b>	Mécoprop-P BEE	Mécoprop, MCPA et MCPB	0,05 µg/L dans l'eau de boisson et l'eau de surface pour chacune des substance
	Octanoate de bromoxynil	somme de l'octanoate de bromoxynil et du bromoxynil, exprimée en équivalents bromoxynil	0,1 µg/L dans l'eau de boisson ; 1 µg/L dans l'eau de surface

	Octanoate d'ioxynil	somme de l'octanoate d'ioxynil et de l'ioxynil, exprimée en équivalents ioxynil	0,1 µg/L dans l'eau de boisson ; 0,5 µg/L dans l'eau de surface
<b>Air</b>	Mécoprop-P BEE	Mécoprop	0,5 µg/m <sup>3</sup>
	Octanoate de bromoxynil	octanoate de bromoxynil	0,2 µg/m <sup>3</sup>
	Octanoate d'ioxynil	octanoate d'ioxynil	0,2 µg/m <sup>3</sup>

**CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

La dose journalière admissible (DJA) 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.<sup>7</sup>/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 (ARfD<sup>8</sup>) 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 tératogénicité.

La DJA de l'**ioxynil**, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,005 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 toxicité de 2 ans par voie orale chez le rat.

La ARfD de l'**ioxynil**, 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 tératogénicité chez le rat.

La DJA du **mécoprop-p**, 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./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 2 ans par voie orale chez le rat.

Compte tenu des propriétés toxicologiques du mécoprop-p, aucune ARfD n'a été définie pour cette substance active.

Les études réalisées avec la préparation Image donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>9</sup> par voie orale chez le rat = 687 mg/kg p.c.,
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat > 2000 mg/kg p.c.,
- 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 des substances actives et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

<sup>7</sup> p.c. : poids corporel

<sup>8</sup> ARfD : 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).

<sup>9</sup> 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.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL) pour le **bromoxynil**, 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 obtenue dans des études de toxicité d'un an et de 90 jours chez le chien.

L'AOEL pour l'**ioxynil**, 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 obtenue dans des études de toxicité de 90 jours chez le rat et chez le chien.

L'AOEL pour le **mécoprop-p**, fixé 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. 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 chez le rat et chez le chien.

Aucune donnée d'absorption cutanée du bromoxynil, de l'ioxynil et du mécoprop-p dans la préparation Image n'ayant été fournie, les valeurs d'absorption cutanée retenues sont les suivantes :

- pour l'octanoate de bromoxynil : 3,5 % pour la préparation non diluée et la préparation diluée (d'après le rapport d'évaluation européen du bromoxynil),
- pour l'octanoate d'ioxynil : 4 % pour la préparation non diluée et la préparation diluée (d'après le rapport d'évaluation européen de l'ioxynil),
- pour le mécoprop-p : 1 % pour la préparation non diluée et 2 % pour la préparation diluée sur la base d'une étude *in vitro* sur peau humaine.

**Estimation de l'exposition des applicateurs**

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

- dose d'emploi : 1,75 L/ha (210 g bromoxynil/ha + 210 g ioxynil/ha + 630 g mécoprop-p/ha), dose maximale revendiquée sur céréales,
- volume de pulvérisation : 100 à 150 L/ha,
- appareillage utilisé : pulvérisateur hydraulique classique monté sur tracteur ou sur bras remorqué.

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 :

Substances actives	AOEL	Absorptions cutanées retenues	Exposition en % de l'AOEL
Bromoxynil	0,01 mg/kg p.c./j	Formulation non diluée : 3,5 % Formulation diluée : 3,5 %	94,2 % (sans port d'équipements de protection individuels)
ioxynil	0,01 mg/kg p.c./j	Formulation non diluée : 4 % Formulation diluée : 4 %	50,5 % (avec port de gants pendant le chargement)
Mécoprop-p	0,04 mg/kg p.c./j	Formulation non diluée : 1 % Formulation diluée : 2 %	30 % (sans port d'équipements de protection individuels)

Ces résultats montrent que pour les usages revendiqués, l'exposition des applicateurs estimée soit avec port de gants pendant le chargement, soit sans port de protection est inférieure à l'AOEL du bromoxynil, de l'ioxynil et du mécoprop-p.

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 de gants et de vêtements de protection pendant les phases de mélange/ chargement et de traitement.

**Estimation de l'exposition des personnes présentes**

L'estimation de l'exposition des personnes qui pourraient être présentes à proximité des zones lors de la pulvérisation a été réalisée dans le cas du traitement sur céréales, à partir du modèle

EUROPOEM II<sup>10</sup>. Pour un adulte de 60 kg situé à 7 mètres de la pulvérisation et en considérant une dérive de pulvérisation de 0,57 %, cette exposition est estimée à :

- 2,4 % de l'AOEL du bromoxynil,
- 2,4 % de l'AOEL de l'ioxynil,
- 1,23 % de l'AOEL du mécoprop-p.

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

#### **Estimation de l'exposition des travailleurs**

La préparation Image étant un herbicide utilisé à des stades précoces de développement des cultures et le travail d'inspection de l'agriculteur ne nécessitant pas de manipulation particulière, l'estimation de l'exposition des travailleurs n'est pas nécessaire.

Toutefois, compte tenu du caractère sensibilisant de la préparation Image, le délai de rentrée est fixé à 48 heures.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier de réexamen de la préparation Image sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du bromoxynil, de l'ioxynil et du mécoprop-p à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient :

- 2 nouvelles études de résidus sur céréales,
- 3 nouvelles études de résidus sur prairie.

#### **Définition du résidu**

Des études de métabolisme dans le blé ainsi que chez l'animal, et des études de résidus dans les rotations culturales ont été réalisées pour l'inscription du bromoxynil, de l'ioxynil et du mécoprop-p à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu :

- pour le bromoxynil : dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme le bromoxynil phénol pour la surveillance et pour l'évaluation du risque pour le consommateur,
- pour l'ioxynil : dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme la somme de l'ioxynil ester et de l'ioxynil phénol pour la surveillance et pour l'évaluation du risque pour le consommateur,
- pour le mécoprop-p : dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme la somme du mécoprop-p et de ses isomères pour la surveillance et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

#### **Essais résidus**

##### ❖ Usages sur céréales

##### • **Bromoxynil**

53 essais résidus sur céréales ont été évalués lors de l'inscription de l'octanoate de bromoxynil à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Des délais d'emploi avant récolte (DAR) ont été fixés à 60 jours pour les céréales dans la monographie.

Les 2 essais complémentaires fournis dans le cadre du présent dossier ont été conduits en respectant les bonnes pratiques agricoles proposées. Cependant, la méthode d'analyse utilisée pour ces essais est considérée comme non validée en raison d'un nombre insuffisant de niveaux de fortification (1 seul niveau) et d'un nombre insuffisant de répétitions pour chaque niveau de fortification.

Toutefois, les essais fournis dans le cadre de l'évaluation européenne du bromoxynil sont suffisants pour montrer que les bonnes pratiques agricoles proposées permettent de respecter les limites maximales de résidus (LMR) européennes en vigueur sur céréales.

<sup>10</sup> EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

- **ioxynil**

44 essais résidus sur céréales ont été évalués lors de l'inscription de l'ioxynil à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Des délais d'emploi avant récolte (DAR) ont été proposés à 60 jours pour les céréales dans la monographie.

Les 12 essais résidus complémentaires fournis dans le cadre du présent dossier ont été conduits en respectant les bonnes pratiques agricoles proposées. Cependant, la méthode d'analyse utilisée pour ces essais est considérée comme non validée en raison d'un nombre insuffisant de répétitions pour chaque niveau de fortification.

Toutefois, les essais fournis dans le cadre de l'évaluation européenne de l'ioxynil sont suffisants pour montrer que les bonnes pratiques agricoles proposées permettent de respecter les LMR européennes en vigueur sur céréales.

- **Mécoprop-p**

31 essais résidus sur céréales ont été évalués lors de l'inscription du mécoprop-p à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Un stade d'application limite (BBCH 31-33<sup>11</sup>) a été proposé pour les applications sur céréales dans la monographie.

Les 12 essais résidus complémentaires fournis dans le cadre du présent dossier ont été conduits en respectant les bonnes pratiques agricoles proposées. Le niveau de résidus obtenu dans les céréales est inférieur à la limite de quantification (< 0,05 ou < 0,03 mg/kg). De plus, le niveau de résidus est en accord avec la LMR européenne de 0,05 mg/kg du mécoprop-p sur céréales.

En conséquence, les usages revendiqués pour la préparation Image sur céréales sont donc considérés comme acceptables avec une application au plus tard aux stades BBCH 31-33.

❖ Usages sur prairies

- **Bromoxynil**

4 essais résidus ont été fournis sur prairie dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (2 essais) et dans le Sud de l'Europe (2 essais) en respectant des bonnes pratiques agricoles (application à 0,450 kg sa<sup>12</sup>/ha – avec des DAR de 7, 14, 28 et 70 jours pour 1 essai Nord et 1 essai Sud, de 70 jours uniquement pour 1 essai Sud et de 105 jours uniquement pour 1 essai Nord). Le niveau de résidus obtenu est inférieur à la limite de quantification (< 0,01 mg/kg) pour un DAR de 105 jours. Toutefois, le nombre d'essais réalisés pouvant soutenir un DAR de 105 jours est insuffisant.

- **ioxynil**

9 essais résidus sur prairie ont été évalués lors de l'inscription de l'ioxynil à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces essais montrent des taux de résidus élevés 14 jours après traitement (de 0,5 à 7,1 mg/kg) et 28 jours après traitement (< 0,08 à 2,5 mg/kg). Des niveaux de résidus inférieurs à la limite de quantification (< 0,10 mg/kg) sont obtenus avec un DAR supérieur à 70 jours.

Les 2 essais résidus complémentaires (1 essai Nord et 1 essai Sud de l'Europe) fournis dans le cadre du présent dossier ont été conduits en respectant les bonnes pratiques agricoles proposées. Le niveau de résidus obtenu dans le ray grass est inférieur à 0,05 mg/kg pour un DAR de 120 jours.

Compte tenu des taux de résidus potentiels d'ioxynil dans les produits d'origine animale que provoquerait une application de la préparation Image 21 jours avant récolte ou avant la remise en pâture, l'usage sur ray grass n'est pas acceptable dans les conditions revendiquées. Les taux de résidus attendus pour le DAR revendiqué pourraient en effet entraîner un dépassement de la LMR européenne fixée à 0,05 mg/kg dans les abats et dans la viande et à 0,01 mg/kg dans le lait.

<sup>11</sup> du stade 1<sup>er</sup> nœud au stade 3<sup>ème</sup> nœud des céréales, soit plus de 90 jours avant la récolte  
<sup>12</sup> sa : substance active



De même, bien que les études fournies soient en nombre suffisant pour considérer comme acceptable une application avec un DAR ou une remise en pâture 120 jours après traitement, les taux de résidus attendus sur les végétaux entraîneraient un dépassement des LMR européennes dans les produits d'origine animale. L'usage sur prairie n'est donc pas acceptable au regard du niveau actuel des LMR européennes. Toutefois, compte tenu des informations disponibles actuellement, une révision des LMR sur ray grass pourrait être proposée.

- **Mécoprop-p**

30 essais résidus sur ray grass ont été évalués lors de l'inscription du mécoprop-p à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. 8 essais (4 essais Nord et 4 essais Sud de l'Europe) aboutissent à des niveaux de résidus inférieurs à la limite de quantification ( $< 0,05$  mg/kg) pour un DAR de 120 jours.

Les 2 essais résidus complémentaires (1 essai Nord et 1 essai Sud de l'Europe) fournis dans le cadre du présent dossier ont été conduits en respectant les bonnes pratiques agricoles proposées. Le niveau de résidus obtenu dans le ray grass est inférieur à la limite de quantification ( $< 0,02$  mg/kg) pour un DAR de 120 jours.

En conséquence, en raison d'un risque de dépassement des LMR actuelles de l'ioxynil dans les produits d'origine animale, l'usage revendiqué pour la préparation Image sur ray grass n'est pas acceptable.

#### **Rotations culturales**

En raison de la faible persistance de l'octanoate de bromoxynil et du bromoxynil phénol dans le sol ( $DT_{50}^{13} < 1,5$  jours et  $< 2,5$  jours respectivement), de l'ioxynil ( $DT_{50} = 10$  jours) et du mécoprop-p ( $DT_{90}^{14} = 40-50$  jours), les études de rotations culturales ne sont pas nécessaires.

#### **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, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas nécessaires.

#### **Evaluation du risque pour le consommateur**

Considérant les données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les données pour l'usage sur prairie sont insuffisantes pour le bromoxynil. En outre, les données résidus fournies sont telles que les bonnes pratiques agricoles revendiquées ne permettent pas de respecter les LMR européennes en vigueur (09/03/09) au niveau européen pour l'ioxynil dans les denrées d'origine animale. Toutefois, les nouvelles LMR qui pourraient être proposées compte tenu des essais fournis dans le cadre de ce dossier, permettraient de conclure à un risque acceptable pour le consommateur. Dans l'attente des résultats d'une évaluation collective européenne en vue d'une modification des LMR sur les denrées alimentaires d'origine animale, l'usage sur prairie ne peut être considéré comme acceptable.

Pour les autres usages, les risques chronique et aigu pour le consommateur français et européen sont considérés comme acceptables.

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent les substances actives et leurs produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de chaque substance active. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées dans les 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 la préparation Image et pour chaque usage.

<sup>13</sup> DT50 : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance

<sup>14</sup> DT90 : Durée nécessaire à la dégradation de 90 % de la quantité initiale de la substance

Le mécoprop-p BEE n'ayant pas été examiné au niveau européen, l'évaluation est basée sur des études du notifiant soumises dans le présent dossier.

L'examen européen du mécoprop-p inclut des résultats d'études réalisées avec le mécoprop. Le mécoprop est un mélange racémique d'acide S-2(4-chloro-o-tolyloxy)-propionique et d'acide R-2(4-chloro-o-tolyloxy)-propionique (mécoprop-p). Ainsi, les résultats obtenus avec le mécoprop sont utilisables pour le mécoprop-p. Compte-tenu de leur isomérisie optique, aucune différence significative de comportement dans l'environnement entre le mécoprop et le mécoprop-p n'est attendue.

## Devenir et comportement dans le sol

### *Voies de dégradation dans le sol*

#### **Mécoprop-p**

En conditions contrôlées aérobies, le mécoprop-p BEE se dégrade rapidement en mécoprop-p. Dans les sols, les principaux processus de dégradation du mécoprop-p sont la minéralisation [jusqu'à 51 % de la radioactivité appliquée (RA) sous forme de CO<sub>2</sub> après 100 jours] et la formation de résidus non-extractibles (maximum de 51 % de la RA après 100 jours). Aucun métabolite majeur n'a été détecté.

Le mécoprop (mélange racémique) n'est pas significativement dégradé en conditions anaérobies ni par photolyse.

Les études de dégradation en conditions anaérobies et par photolyse n'ont pas été réalisées avec le mécoprop-p BEE.

#### **Ioxynil**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dégradation de l'octanoate d'ioxynil dans les sols est la minéralisation (jusqu'à 54,7 % de la RA sous forme de CO<sub>2</sub> après 120 jours). Deux métabolites majeurs ont été identifiés dans le sol : l'ioxynil phénol et le 3,5-diido-4-hydroxybenzamide, qui peuvent atteindre respectivement, 52,6 % et 15,3 % de la RA après 30 heures d'incubation.

En conditions anaérobies, l'octanoate d'ioxynil est dégradé en ioxynil phénol (jusqu'à 12,2 % de la RA après 14 jours d'incubation). Un autre métabolite majeur a été détecté, le 4-hydroxybenzonitrile (jusqu'à 31,5 % de la RA après 28 jours d'incubation). La minéralisation représente 37,6 % de la RA après 91 jours d'incubation. Compte tenu de la période d'application de la préparation Image, ce métabolite est pris en compte dans l'évaluation du risque.

L'octanoate d'ioxynil peut être dégradé par photolyse en ioxynil phénol (jusqu'à 33,7 % après 48 heures d'exposition continue à la lumière). Les résidus non-extractibles représentent alors un maximum de 37,4 % de la RA.

#### **Bromoxynil**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dégradation de l'octanoate de bromoxynil dans les sols est la minéralisation (jusqu'à 64,3 % de la RA sous forme de CO<sub>2</sub> après 90 jours pour le <sup>14</sup>C-cyano bromoxynil octonoate et 3,6 % pour le <sup>14</sup>C-phenyl). Deux métabolites majeurs ont été identifiés dans le sol : le bromoxynil phénol<sup>15</sup> (44,6 % de la RA après 4 jours d'incubation) et le 3,5-dibromo-4-hydroxybenzamide (5,94 % de la RA après 4 jour d'incubation à partir de l'octanoate de bromoxynil, et 20 % de la RA après 1 jour à partir du bromoxynil phénol).

En conditions anaérobies, l'octanoate de bromoxynil est rapidement dégradé en bromoxynil phénol (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.

<sup>15</sup> également dénommé bromoxynil



L'octanoate de bromoxynil peut être dégradé par photolyse en bromoxynil phénol (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 de la vitesse de dégradation de l'octanoate de bromoxynil dans les sols.

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

Les PECsol sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>16</sup> et en considérant les paramètres suivants :

- pour le mécoprop-p BEE :  $DT_{50} = 0,2$  jour, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO<sup>17</sup>, n=2,
- pour le mécoprop-p :  $DT_{50} = 8,2$  jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, n=4,
- pour l'octanoate d'ioxynil :  $DT_{50} = 6,75$  jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, n=3,
- pour l'ioxynil phénol :  $DT_{50} = 2,84$  jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, pourcentage maximal de formation de 52,6 %, n=6,
- pour le 3,5-diiodo-4-hydroxybenzamide :  $DT_{50} = 10,2$  jours<sup>18</sup>, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, pourcentage maximal de formation de 15,3 %, n=7,
- pour le métabolite anaérobie 4-hydroxybenzonitrile : pourcentage maximal de formation de 31,5 % dans l'ensemble du système,
- pour l'octanoate de bromoxynil :  $DT_{50} = 8$  jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO, n=3,
- pour le bromoxynil phénol :  $DT_{50} = 6,69$  jours<sup>19</sup>, 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.

Pour une application de 1,75 L/ha de préparation, les PECsol maximales calculées pour les usages revendiqués correspondants sont les suivantes :

- pour le mécoprop-p BEE : 0,924 mg/kg<sub>SOL</sub>,
- pour le mécoprop-p : 0,63 mg/kg<sub>SOL</sub>,
- pour l'octanoate d'ioxynil : 0,281 mg/kg<sub>SOL</sub>,
- pour l'ioxynil phénol : 0,111 mg/kg<sub>SOL</sub>,
- pour le 3,5-diiodo-4-hydroxybenzamide : 0,034 mg/kg<sub>SOL</sub>,
- pour le 4-hydroxybenzonitrile, métabolite majeur détecté lors de l'étude de dégradation sous conditions anaérobies : 0,021 mg/kg<sub>SOL</sub>,
- pour l'octanoate de bromoxynil : 0,306 mg/kg<sub>SOL</sub>,
- pour le bromoxynil phénol : 0,094 mg/kg<sub>SOL</sub>,
- pour le 3,5-dibromo-4-hydroxy-benzamide : 0,013 mg/kg<sub>SOL</sub>,
- pour le métabolite anaérobie acide 3,5-dibromo-4-hydroxybenzoïque : 0,148 mg/kg<sub>SOL</sub>,
- pour le métabolite anaérobie 3-bromo-4-hydroxybenzonitrile : 0,018 mg/kg<sub>SOL</sub>.

Pour une application de 1 L/ha de préparation, les PECsol maximales calculées pour les usages revendiqués correspondants sont les suivantes :

- pour le mécoprop-p BEE : 0,528 mg/kg<sub>SOL</sub>,
- pour le mécoprop-p : 0,36 mg/kg<sub>SOL</sub>,
- pour l'octanoate d'ioxynil : 0,161 mg/kg<sub>SOL</sub>,
- pour l'ioxynil phénol : 0,063 mg/kg<sub>SOL</sub>,
- pour le 3,5-diiodo-4-hydroxybenzamide : 0,019 mg/kg<sub>SOL</sub>,

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

<sup>17</sup> déterminée selon une cinétique de 1<sup>er</sup> ordre simple (simple first order)

<sup>18</sup> 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

<sup>19</sup> 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

- pour le 4-hydroxybenzonitrile : 0,012 mg/kg<sub>SOL</sub>,
- pour l'octanoate de bromoxynil : 0,1766 mg/kg<sub>SOL</sub>,
- pour le bromoxynil phénol : 0,0541 mg/kg<sub>SOL</sub>,
- pour le 3,5-dibromo-4-hydroxy-benzamide : 0,0077 mg/kg<sub>SOL</sub>,
- pour le métabolite anaérobie acide 3,5-dibromo-4-hydroxybenzoïque : 0,0858 mg/kg<sub>SOL</sub>,
- pour le métabolite anaérobie 3-bromo-4-hydroxybenzonitrile : 0,0103 mg/kg<sub>SOL</sub>.

#### **Persistence et risque d'accumulation**

Le mécoprop-p BEE, le mécoprop-p, l'octanoate d'ioxynil, l'octanoate de bromoxynil et leurs 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**

##### **Mécoprop-p**

Compte tenu de l'instabilité du mécoprop-p BEE, une estimation du Koc<sup>20</sup> à partir de la solubilité a été réalisée. Cette valeur est considérée comme indicative. En tenant compte de cette valeur, le mécoprop-p BEE peut être considéré comme immobile selon la classification de McCall<sup>21</sup>.

Le mécoprop-p est un acide faible dont la mobilité dépend du pH du sol. Compte tenu des études résumées dans le projet de rapport d'évaluation européen et du pKa<sup>22</sup> de la substance active (3,68), deux classes de mobilité ont été identifiées. Pour la modélisation, une gamme de 3 pH du sol a été établie pour définir le Koc de la substance active. Il en résulte que :

- pour un pH > 5,6, le mécoprop-p peut être considéré comme intrinsèquement très fortement mobile selon la classification de McCall,
- pour un pH < 5,6, le mécoprop-p peut être considéré comme intrinsèquement fortement mobile.

##### **ioxynil**

Compte tenu de l'instabilité de l'octanoate d'ioxynil, une mesure de l'adsorption par HPLC<sup>23</sup> a été réalisée. Elle permet de considérer l'octanoate d'ioxynil comme immobile selon la classification de McCall.

L'ioxynil phénol est considéré comme intrinsèquement très mobile et le 3,5-diiodo-4-hydroxybenzamide comme moyennement mobile selon la classification de McCall.

##### **Bromoxynil**

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

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

#### **Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)**

##### **Mécoprop-p**

L'évaluation européenne du mécoprop-p met en évidence un risque possible de contamination des eaux souterraines lorsqu'un produit contenant cette substance active est

<sup>20</sup> Koc : coefficient de partage sol-solution normalisés par rapport à la teneur en carbone en organique

<sup>21</sup> 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.

<sup>22</sup> pKa : logarithme décimal de la constante de dissociation d'un acide

<sup>23</sup> HPLC : High pressure liquid chromatography

utilisé dans des régions présentant des sols et/ou des climats vulnérables (European Commission, 2003<sup>24</sup>).

Compte tenu de la vitesse de dégradation ( $DT_{50} = 0,2$  jour) et de la forte adsorption du mécoprop-p BEE, l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines n'a été réalisée que pour le mécoprop-p.

Le risque de transfert du mécoprop-p 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<sup>25</sup>), et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- $DT_{50} = 6,01$  jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisée à 20°C et pF 2, cinétique SFO,  $n=4$ ),
- $K_{foc}^{26} = 28,7$  mL/g<sub>OC</sub>,  $1/n^{27} = 1$  pour un pH du sol > 5,6,
- $K_{foc} = 135,5$  mL/g<sub>OC</sub>,  $1/n = 0,75$  pour un pH du sol < 4,4,
- $K_{foc} = -103,92$  pH + 624,83,  $1/n = 1$  pour un pH du sol compris entre 4,4 et 5,6.

Les PEC<sub>gw</sub> calculées pour le mécoprop-p sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour les usages sur blé dur de printemps, blé tendre de printemps, orge de printemps.

Concernant les usages sur avoine d'hiver, blé dur d'hiver, blé tendre d'hiver, seigle d'hiver, orge d'hiver, triticales et ray grass, les PEC<sub>gw</sub> calculées pour le mécoprop-p sont supérieures à 0,1 µg/L dans 2 scénarios sur 9 en considérant une application du produit par an (concentrations de 0,240 µg/L et 0,587 µg/L pour une application à 1,75 L/ha sur céréales d'hiver et concentrations de 0,419 µg/L et 1,028 µg/L).

Des calculs supplémentaires ont été réalisés pour différentes dates d'application sur céréales d'hiver (du 1<sup>er</sup> février au 15 mars correspondant au stade BBCH 25-30 – mi/fin de tallage au stade 1-2 nœuds). Les PEC<sub>gw</sub> déterminées pour une application par an à partir du stade BBCH 30 (début de montaison) sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L. Selon les bonnes pratiques agricoles en vigueur, le mécoprop-p doit être appliqué avant le stade BBCH 30. Par conséquent, la préparation Image ne devra être appliquée qu'au printemps (à partir du stade BBCH 30 pour les céréales d'hiver).

Ces résultats confirment les résultats obtenus lors des études effectuées en lysimètres. En effet, pour une application en automne, le mécoprop-p a été détecté dans les lixiviats des lysimètres à des concentrations supérieures à 0,1 µg/L, ce qui n'a pas été le cas pour une application au printemps.

En conséquence, les risques pour les eaux souterraines, liés à l'utilisation de la préparation Image pour le mécoprop-p sont acceptables sur blé dur de printemps, blé tendre de printemps et orge de printemps, et ne sont acceptables que pour une utilisation de printemps sur avoine d'hiver, blé dur d'hiver, blé tendre d'hiver, seigle d'hiver, orge d'hiver, triticales et ray grass.

### ioxynil

Le risque de transfert de l'octanoate d'ioxynil 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), et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour l'octanoate d'ioxynil:  $DT_{50} = 3,27$  jours (valeur maximale au laboratoire normalisée à 20°C et pF 2, cinétique SFO,  $n=3$ ),  $K_{foc} = 403500$  mL/g<sub>OC</sub>,  $1/n = 1$  ( $n=0$ ),
- pour l'ioxynil phénol :  $DT_{50} = 1,72$  jours (valeur médiane au laboratoire normalisée à 20°C et pF 2, cinétique SFO,  $n=8$ ),  $K_{foc} = 249$  mL/g<sub>OC</sub> (médiane,  $n=7$ ),  $1/n = 0,90$  (médiane,  $n=7$ ),

<sup>24</sup> European Commission (2003) Review report for the active substance mecoprop-p, SANCO/3065/99-Final, 14 April 2003

<sup>25</sup> 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

<sup>26</sup>  $K_{foc}$  : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich

<sup>27</sup> exposant dans l'équation de Freundlich

- pour le 3,5-diiodo-4-hydroxybenzamide :  $DT_{50} = 2,18$  jours (valeur médiane au laboratoire normalisée à 20°C et pF 2, cinétique SFO, n=),  $K_{foc} = 157,5$  mL/goc (valeur médiane, n=4),  $1/n = 0,915$  (valeur médiane, n=4).

Les PECgw calculées pour l'ioxynil et ses métabolites sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour les usages revendiqués. En conséquence, les risques pour les eaux souterraines, liés à l'utilisation de la préparation Image pour l'ioxynil sont considérés comme acceptables.

### **Bromoxynil**

Le risque de transfert de l'octanoate de bromoxynil 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), et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour l'octanoate de bromoxynil :  $DT_{50} = 0,88$  jour (valeur médiane au laboratoire normalisée à 20°C et pF 2, cinétique SFO, n=5),  $K_{foc} = 639$  mL/g<sub>OC</sub> (valeur de l'étude de William),  $1/n = 0,96$  (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<sub>OC</sub> (moyenne, n=4),  $1/n = 0,805$  (moyenne, n=4),
- pour le 3,5-dibromo-4-hydroxybenzamide :  $DT_{50} = 1,08$  jours (moyenne géométrique au laboratoire normalisée à 20°C et pF 2, cinétique SFO, n=),  $K_{foc} = 167,5$  mL/goc (valeur médiane, n=4),  $1/n = 0,83$  (valeur médiane, n=4).

Les PECgw calculées pour l'octanoate de bromoxynil et ses métabolites sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour les usages revendiqués. En conséquence, les risques pour les eaux souterraines, liés à l'utilisation de la préparation Image pour le bromoxynil sont considérés comme acceptables.

En conclusion, les risques de contamination des eaux souterraines ne sont acceptables que pour une utilisation de printemps sur avoine d'hiver, blé dur d'hiver, blé tendre d'hiver, seigle d'hiver, orge d'hiver, triticales et ray grass et sur blé dur de printemps, blé tendre de printemps et orge de printemps.

## **Devenir et comportement dans les eaux de surface**

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

#### **Mécoprop-p**

Le mécoprop-p BEE est rapidement dissipé de la phase aqueuse vers les sédiments (16,12 % de la RA juste après l'application). Le mécoprop-p est rapidement formé. Il atteint 90,89 % de la RA après 6 heures d'incubation. La dissipation du mécoprop-p par adsorption sur le sédiment représente 59,96 % de la RA après 84 jours d'incubation. Aucun autre métabolite majeur n'a été détecté. Les résidus non-extractibles atteignent un maximum de 15,36 % de la RA.

Le mécoprop BEE et le mécoprop-p sont stables à l'hydrolyse et à la photolyse.

#### **ioxynil**

L'octanoate d'ioxynil est principalement dissipé dans la phase aqueuse des systèmes eau-sédiments par adsorption sur le sédiment (44,2 % de la RA dans le sédiment après l'application) et par dégradation en ioxynil phénol (11,8 % dans le sédiment après 7 jours d'incubation et 52,2 % dans la phase aqueuse après 1 journée d'incubation). Aucun autre métabolite majeur n'a été détecté. La minéralisation peut atteindre 84,9 % de la RA après 60 jours d'incubation.

L'octanoate d'ioxynil est rapidement dégradé par hydrolyse et photolyse.

#### **Bromoxynil**

L'octanoate de bromoxynil est principalement dissipé de la phase aqueuse des systèmes eau-sédiment par adsorption sur le sédiment (de 34,8 % de la RA pour le <sup>14</sup>C-cyano-bromoxynil octanoate à 87,6 % pour le <sup>14</sup>C-phenyl-bromoxynil-octanoate dans le sédiment 24 heures après l'application). La dégradation en bromoxynil phénol est également importante

(41,5 % dans le sédiment après 12 heures d'incubation et 66,1 % dans la phase aqueuse après deux jours d'incubation). La minéralisation peut atteindre 57,2 % après 100 jours d'incubation.

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

L'octanoate de bromoxynil est rapidement dégradé par hydrolyse et photolyse.

**Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PEC<sub>sw</sub>) et les sédiments(PEC<sub>sed</sub>)**

Les PEC<sub>sw</sub> et PEC<sub>sed</sub> sont calculées pour la dérive de pulvérisation et pour le drainage en considérant les paramètres suivants :

- mécoprop-p BEE : DT<sub>50eau</sub> = 11 heures (valeur maximale pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO, n=2), pourcentage maximum de formation dans les sédiments : 16,12 %,
- mécoprop-p : DT<sub>50eau</sub> = 49,2 jours (valeur maximale pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO, n=2), pourcentage maximum de formation dans les sédiments : 59,96 %,
- octanoate d'ioxynil : DT<sub>50eau</sub> = 0,91 jour (moyenne géométrique pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiments au laboratoire, cinétique SFO, n=2),
- ioxynil phénol : pourcentage maximum de formation de 52,2 % dans l'eau et 11,8 % dans le sédiment,
- 3,5-diiodo-4-hydroxybenzamide : pourcentage maximum de formation de 15,30 % dans le sol (PEC drainage et ruissellement, métabolite majeur en dégradation aérobie),
- 4-hydroxybenzonitrile : pourcentage maximum de formation de 31,5 % dans le sol (PEC drainage, métabolite majeur en dégradation anaérobie),
- octanoate de bromoxynil : DT<sub>50eau</sub> = 0,042 jour (valeur maximale pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiments au laboratoire, cinétique SFO, n=6),
- bromoxynil phénol : pourcentage maximum de formation de 66,1 % dans l'eau et 41,5 % dans le sédiment,
- 3-bromo-4-hydroxybenzonitrile : pourcentage maximum de formation de 12,1 % dans l'eau et 0,9 % dans le sédiment,
- 4-hydroxybenzonitrile : pourcentage maximum de formation de 16,3 % dans l'eau et 9,3 % dans le sédiment,
- acide 3,5-dibromo-4-hydroxybenzoïque : pourcentage maximum de formation de 11,3 % dans l'eau et de 5 % dans le sédiment.

**Valeurs de PEC<sub>sw</sub> et de PEC<sub>sed</sub> pour le mécoprop-p pour une dose d'emploi de 1 L/ha**

Voie d'entrée	Distance au champ traité	PEC <sub>sw</sub> (µg/L) max.	
		Mécoprop-p BEE	Mécoprop-p
Dérive	Forte (10 m)	0,511	0,348
	Moyenne (30 m)	0,176	0,120
	Faible (100 m)	0,053	0,036
Drainage	-	0,008	2,7
		PEC <sub>sed</sub> (µg/kg) max.	
Dérive	Forte (10 m)	0,617	1,565
	Moyenne (30 m)	0,213	0,540
	Faible (100 m)	0,064	0,162

**Valeurs de PECsw et de PECsed pour l'ioxynil et ses métabolites  
pour une dose d'emploi de 1 L/ha**

Voie d'entrée	Distance au champ traité	PECsw (µg/L) max.			
		Octanoate d'ioxynil	ioxynil phénol	3,5-diiodo-4-hydroxy benzamide	4-hydroxy benzonitrile
Dérive	Forte (10 m)	0,155	0,061	-	-
	Moyenne (30 m)	0,054	0,021	-	-
	Faible (100 m)	0,016	0,006	-	-
Drainage	-	0,002	0,189	0,0577	0,091
		PECsed (µg/kg) max.			
Dérive	Forte (10 m)	0,515	0,103	-	-
	Moyenne (30 m)	0,178	0,035	-	-
	Faible (100 m)	0,053	0,011	-	-

**Valeurs de PECsw et de PECsed pour le bromoxynil et ses métabolites  
pour une dose d'emploi de 1 L/ha**

Voie d'entrée	Distance au champ traité	PECsw (µg/L) max.				
		Octanoate de bromoxynil	Bromoxynil phénol	acide 3,5-dibromo-4-hydroxy benzoïque	4-hydroxy benzonitrile	3-bromo-4-hydroxy benzonitrile
Dérive	Forte (10 m)	0,169	0,077	0,014	0,008	0,010
	Moyenne (30 m)	0,058	0,026	0,005	0,003	0,004
	Faible (100 m)	0,018	0,008	0,001	0,001	0,001
Drainage	-	0,1637	0,201	0,029	0,258	0,078
		PECsed (µg/kg) max.				
Dérive	Forte (10 m)	0,441	0,361	0,047	0,035	0,006
	Moyenne (30 m)	0,152	0,125	0,016	0,012	0,002
	Faible (100 m)	0,046	0,037	0,005	0,004	0,001

**Valeurs de PECsw et de PECsed pour le mécoprop-p  
pour une dose d'emploi de 1,75 L/ha**

Voie d'entrée	Distance au champ traité	PECsw (µg/L) max.	
		Mécoprop-p BEE	Mécoprop-p
Dérive	Forte (10 m)	0,893	0,609
	Moyenne (30 m)	0,308	0,210
	Faible (100 m)	0,092	0,063
Drainage	-	0,0139	4,725
		PECsed (µg/kg) max.	
Dérive	Forte (10 m)	1,080	2,739
	Moyenne (30 m)	0,372	0,945
	Faible (100 m)	0,112	0,283



**Valeurs de PECsw et de PECsed pour l'ioxynil et ses métabolites  
pour une dose d'emploi de 1,75 L/ha**

Voie d'entrée	Distance au champ traité	PECsw (µg/L) max.			
		Octanoate d'ioxynil	ioxynil phénol	3,5-diiodo-4-hydroxy benzamide	4-hydroxy benzonitrile
Dérive	Forte (10 m)	0,272	0,106	-	-
	Moyenne (30 m)	0,094	0,037	-	-
	Faible (100 m)	0,028	0,011	-	-
Drainage	-	0,042	0,3313	0,1010	0,1593
		PECsed (µg/kg) max.			
Dérive	Forte (10 m)	0,902	0,180	-	-
	Moyenne (30 m)	0,311	0,062	-	-
	Faible (100 m)	0,093	0,019	-	-

**Valeurs de PECsw et de PECsed pour le bromoxynil et ses métabolites  
pour une dose d'emploi de 1,75 L/ha**

Voie d'entrée	Distance au champ traité	PECsw (µg/L) max.				
		Octanoate de bromoxynil	Bromoxynil phénol	acide 3,5-dibromo-4-hydroxy benzoïque	4-hydroxy benzonitrile	3-bromo-4-hydroxy benzonitrile
Dérive	Forte (10 m)	0,295	0,134	0,025	0,014	0,018
	Moyenne (30 m)	0,102	0,046	0,009	0,005	0,006
	Faible (100 m)	0,031	0,014	0,003	0,002	0,002
Drainage	-	0,2865	0,3511	0,0498	0,4510	0,1357
		PECsed (µg/kg) max.				
Dérive	Forte (10 m)	0,771	0,632	0,081	0,061	0,010
	Moyenne (30 m)	0,266	0,218	0,028	0,021	0,003
	Faible (100 m)	0,080	0,065	0,008	0,006	0,001

**Comportement dans l'air**

Le mécoprop-p BEE, le mécoprop-p, l'octanoate d'ioxynil et l'octanoate de bromoxynil ne présentent pas de risque significatif de transfert vers l'atmosphère.

**CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**

**Effet sur les oiseaux**

Le risque pour les oiseaux a été évalué sur la base des données du dossier européen du bromoxynil, de l'ioxynil et du mécoprop-p et selon les recommandations du document SANCO/4145/2000 et en se fondant sur les données de toxicité des substances actives :

- Pour l'octanoate de bromoxynil :
  - pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> aiguë = 170 mg sa/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 DL<sub>50</sub> = 302 mg sa/kg p.c./j, issue d'une étude de toxicité par voie alimentaire chez canard colvert,
  - pour une exposition à long-terme, sur la NOEL<sup>28</sup> = 10,8 mg sa/kg p.c./j, issue d'une étude de toxicité sur la reproduction chez canard colvert.

<sup>28</sup> NOEL : No observed effect level (dose sans effet)

- Pour l'octanoate d'ioxynil :
  - pour une exposition aiguë, sur la  $DL_{50} = 677$  mg sa/kg p.c., issue d'une étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie,
- Pour l'ioxynil phénol :
  - pour une exposition à court terme, sur la  $DL_{50} = 337$  mg sa/kg p.c./j, issue d'une étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie,
  - pour une exposition à long-terme, sur la NOEL = 10 mg sa/kg p.c./j, issue d'une étude de toxicité sur la reproduction chez la caille japonaise.
- Pour le mécoprop-p BEE :
  - pour une exposition aiguë, sur la  $DL_{50} > 2000$  mg sa/kg p.c., issue d'études de toxicité aiguë chez la caille japonaise et le canard colvert,
- Pour le mécoprop-p :
  - pour une exposition à court terme, sur la  $DL_{50} > 712$  mg sa/kg p.c./j, issue d'une étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie
  - pour une exposition à long-terme, sur la NOEL = 75,64 mg sa/kg p.c./j, issue d'une étude de toxicité sur la reproduction chez la caille japonaise.

En première approche pour l'octanoate de bromoxynil, les valeurs de TER<sup>29</sup> indiquent des risques possibles en aigu pour les oiseaux herbivores à la dose de 1,75 L/ha (TER 8,9) et à long-terme (liés au bromoxynil phénol) pour les oiseaux herbivores et insectivores à 1,75 L/ha et pour les oiseaux insectivores à la dose d'emploi de 1 L/ha (TER respectivement 2,92 ; 1,71 et 2,98). Les risques à court terme sont, quant à eux, acceptables.

En première approche pour l'ioxynil phénol, les valeurs de TER indiquent un risque possible à long terme pour les oiseaux herbivores et insectivores aux 2 doses d'application (respectivement 2,70 et 1,58 pour une dose d'emploi de 1,75 L/ha et 4,73 et 2,76 pour une dose d'emploi de 1 L/ha). Les risques aigus et à court terme sont, quant à eux, acceptables.

En première approche pour le mécoprop-p, les valeurs de TER indiquent un risque possible à long terme pour les oiseaux insectivores à la dose d'emploi de 1,75 L/ha (3,98). Les risques aigus et à court terme sont, quant à eux, acceptables.

Pour les oiseaux herbivores, une évaluation affinée a été conduite en utilisant des données de résidus mesurés sur céréales pour le bromoxynil et l'ioxynil. Pour les oiseaux insectivores, l'évaluation a été affinée à partir de données de résidus mesurés sur le carabe doré pour le bromoxynil et en choisissant la bergeronnette printanière comme espèce focale. En raison de l'absence d'effet sur la reproduction à la dose de 100 mg/kg de nourriture, la NOEL à long terme prise en compte pour l'ioxynil phénol correspond à 300 mg/kg de nourriture.

A l'issue de cette évaluation, les risques sont acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores aux 2 doses d'application (valeurs de TER supérieures à 5 pour le risque à long terme et à 10 pour le risque aigu).

Du fait du potentiel de bioaccumulation de l'octanoate de bromoxynil ( $\text{Log Pow}^{30} = 5,9$ ), de l'octanoate d'ioxynil ( $\text{Log Pow} = 6$ ), et du mécoprop-p BEE ( $\text{log Pow} = 4,36$ ), le risque pour les oiseaux vermivores et piscivores devrait être évalué. Néanmoins, compte tenu de leur rapide dégradation dans le sol et dans l'eau, l'exposition à long terme au bromoxynil phénol, à l'ioxynil phénol et au mécoprop-p est plus pertinente. Le Log Pow de ces derniers étant respectivement de 1,04 ; 2,2 et 1,43, ils ne présentent pas de potentiel de bioaccumulation. L'évaluation du risque pour les oiseaux vermivores et piscivores n'est donc pas nécessaire pour ces 3 substances actives.

<sup>29</sup> Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique ( $DL_{50}$ ,  $CL_{50}$ , 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.

<sup>30</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau

Enfin, l'évaluation des risques aigus liés à la consommation d'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation permet de conclure à des risques acceptables.

### Effet sur les mammifères

Le risque pour les mammifères a été évalué sur la base des données du dossier européen du bromoxynil, de l'ioxynil et du mécoprop-p et selon les recommandations du document SANCO/4145/2000 et en se fondant sur les données de toxicité des substances actives :

- Pour l'octanoate de bromoxynil :
  - pour une exposition aiguë, sur la  $DL_{50}$  = 238 mg sa/kg p.c., issue d'une étude de toxicité aiguë,
- Pour le bromoxynil phénol :
  - pour une exposition à long-terme, sur la NOEL = 21,4 mg sa/kg p.c./j., issue d'une étude sur la reproduction,
- Pour l'octanoate d'ioxynil :
  - pour une exposition aiguë, sur la  $DL_{50}$  = 165 mg sa/kg p.c., issue d'une étude de toxicité aiguë,
- Pour l'ioxynil phénol :
  - pour une exposition à long-terme, sur la NOEL = 10 mg sa/kg p.c./j, issue d'une étude sur la reproduction,
- Pour le mécoprop-p BEE :
  - pour une exposition aiguë, sur la  $DL_{50}$  = 338 mg sa/kg p.c. (issue d'une étude de toxicité aiguë réalisée avec la préparation),
- Pour le mécoprop-p :
  - pour une exposition à long-terme, sur la NOEL = 20 mg sa/kg p.c./j, issue d'une étude sur la reproduction.

En première approche, les valeurs de TER indiquent un risque possible en aigu et à long terme pour les mammifères pour les 3 substances actives aux 2 doses d'application (pour la dose d'emploi de 1,75 L/ha : pour l'octanoate de bromoxynil :  $TER_a$  = 3,95, pour le bromoxynil phénol  $TER_{lt}$  = 1,83, pour l'octanoate d'ioxynil  $TER_a$  = 2,97, pour l'ioxynil phénol  $TER_{lt}$  = 0,86, pour le mécoprop-p BEE  $TER_a$  = 1,85 et pour le mécoprop-p  $TER_{lt}$  = 0,57 ; pour la dose d'emploi de 1 L/ha : pour l'octanoate de bromoxynil :  $TER_a$  = 6,91, pour le bromoxynil phénol  $TER_{lt}$  = 3,20, pour l'octanoate d'ioxynil  $TER_a$  = 5,20, pour l'ioxynil phénol  $TER_{lt}$  = 1,5, pour le mécoprop-p BEE  $TER_a$  = 3,24 et pour le mécoprop-p  $TER_{lt}$  = 1).

Une évaluation affinée a donc été conduite en utilisant des données de résidus mesurés sur céréales pour les 3 substances actives, et en utilisant le mulot sylvestre comme espèce focale. A l'issue de cette évaluation, les risques aigus et à long terme sont considérés comme acceptables pour les mammifères herbivores aux 2 doses d'application (valeurs de TER supérieures aux seuils de 10 et 5 respectivement pour les risques aigus et à long terme).

Du fait du potentiel de bioaccumulation de l'octanoate de bromoxynil (Log Pow = 5,9), de l'octanoate d'ioxynil (Log Pow = 6), et du mécoprop-p BEE (log Pow = 4,36), le risque pour les mammifères vermivores et piscivores devrait être évalué. Néanmoins, compte tenu de leur rapide dégradation dans le sol et dans l'eau, l'exposition à long terme au bromoxynil phénol, à l'ioxynil phénol et au mécoprop-p est plus pertinente. Le Log Pow de ces derniers étant respectivement de 1,04 ; 2,2 et 1,43, ils ne présentent pas de potentiel de bioaccumulation. L'évaluation du risque pour les mammifères vermivores et piscivores n'est donc pas nécessaire pour ces 3 substances actives.

Enfin, l'évaluation des risques aigus liés à la consommation d'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation permet de conclure à des risques acceptables.

### 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 des données disponibles sur les substances actives et de données sur la toxicité de la préparation évaluées dans le cadre de ce dossier.

Les données de toxicité fournies indiquent que les substances actives 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 de toxicité des substances actives :

- PNEC<sup>31</sup> octanoate de bromoxynil = 0,41 µg sa/L (basée sur la toxicité pour la truite, facteur de sécurité de 100),
- PNEC octanoate d'ioxynil = 0,11 µg sa/L (basée sur la toxicité pour la daphnie, facteur de sécurité de 100),
- PNEC mécoprop-p BEE = 2,6 µg sa/L (basée sur la toxicité pour *Lepomis macrochirus*, facteur de sécurité de 100).

La comparaison des PNEC de l'octanoate bromoxynil, de l'octanoate d'ioxynil et du mécoprop-p BEE avec les PEC calculées correspondant à la dérive de pulvérisation permet de conclure à des risques acceptables suite à l'utilisation de la préparation Image sous réserve du respect d'une zone non traitée de 20 mètres en bordure des points d'eau pour tous les usages revendiqués. L'évaluation a également pris en compte les métabolites des 3 substances actives.

Les risques liés au potentiel de drainage des substances actives et des métabolites ont été évalués et sont considérés comme acceptables.

### Effet sur les abeilles

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

Le risque pour les abeilles a été évalué sur la base des données du dossier européen de l'octanoate de bromoxynil et de l'octanoate d'ioxynil, ainsi que sur la base d'un essai réalisé avec la préparation Image. Des données de toxicité sont également disponibles pour le mécoprop-p 2 EHE. Compte tenu de la différence de structure moléculaire des deux composés esters, ces données ne peuvent être utilisées pour l'évaluation du risque lié au mécoprop-p BEE. L'étude réalisée avec la préparation Image est néanmoins suffisante pour évaluer le risque.

Les valeurs de HQ (Hazard Quotient) par voie orale et par contact sont inférieures à 50 pour l'octanoate de bromoxynil et la préparation Image. En revanche, le HQ par voie orale déterminé pour l'octanoate d'ioxynil est largement supérieur à 50. Cependant, la faible valeur de la DL<sub>50</sub> orale de l'octanoate d'ioxynil s'explique par le fait qu'une dose plus forte n'a pas pu être testée en raison de problème de solubilité de la substance active. Ainsi, et en considérant que le HQ par voie orale obtenu avec la préparation Image est nettement inférieur à 50, les risques pour les abeilles sont considérés comme acceptables.

### Effets sur les autres arthropodes non visés

Les risques pour les arthropodes non visés ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002.

La toxicité de la préparation pour les autres arthropodes non visés a fait l'objet de 2 études standard en laboratoire et de 2 études sur substrat naturel. Ces études indiquent une toxicité faible de la préparation sur *Aphidius rhopalosiphi* à une dose d'exposition de 1,75 L préparation/ha. Pour *Typhlodromus pyri*, 90 % de mortalité ont été observés dans l'essai en laboratoire sur substrat naturel à 1 L préparation/ha. Cependant, à 0,250 L préparation/ha et aux concentrations inférieures, la mortalité est inférieure à 50 %. Ainsi, et compte tenu de la rapide dégradation des substances actives (< 10 jours), une recolonisation de la zone traitée par les organismes situés en zone non traitée est considérée comme étant possible. Les risques en

<sup>31</sup> PNEC concentration sans effet prévisible dans l'environnement

champ sont donc considérés acceptables, sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport à une zone non traitée adjacente.

#### **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 l'octanoate de bromoxynil, l'octanoate d'ioxynil, leurs métabolites et la préparation Image. Des données de toxicité sont également disponibles pour le mécoprop-p 2 EHE. Compte tenu de la différence de structure moléculaire des deux composés esters, ces données ne peuvent être utilisées pour l'évaluation du risque du mécoprop-p BEE. L'étude réalisée avec la préparation Image est néanmoins suffisante pour évaluer le risque aigu.

Le calcul des TER aigus permet de conclure à des risques aigus acceptables pour les usages revendiqués.

Des données chroniques sont également disponibles pour l'ioxynil phénol et indiquent une faible toxicité chronique.

Aucune donnée chronique avec l'octanoate de bromoxynil, le bromoxynil phénol, l'octanoate d'ioxynil, le mécoprop-p BEE et le mécoprop-p n'est disponible. Cependant, compte tenu de la marge de sécurité estimée suite à l'évaluation des risques aigus, de la rapide dégradation de ces substances dans le sol, et du fait qu'une seule application est revendiquée, l'utilisation de la préparation Image n'est pas de nature à poser un risque à long terme inacceptable pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol.

#### **Effets sur les microorganismes non cibles du sol**

L'ensemble des informations disponibles indique des effets limités de l'octanoate bromoxynil, de l'octanoate d'ioxynil, du mécoprop-p BEE et de leurs métabolites sur la transformation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux doses d'emploi revendiquées pour la préparation Image. Les risques liés aux usages revendiqués pour la préparation Image sont donc considérés comme acceptables.

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

Une étude de toxicité sur la préparation Image sur la vigueur végétative des plantes est disponible et est suffisante pour évaluer les risques sur les plantes non cibles en post-émergence. Sur la base de ces informations, le risque pour la flore non cible est considéré comme acceptable sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure d'une aire non cultivée.

#### **CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

Le bromoxynil appartient à la famille des hydrobenzonnitriles (groupe des nitriles). Il agit sur la perméabilité des membranes cellulaires et secondairement sur 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 l'octanoate de bromoxynil, chacune étant dotée de propriétés particulières. Il est utilisé, dans le cadre de programmes de désherbage des cultures de maïs, en application de post-levée de la culture pour le contrôle des adventices dicotylédones.

L'ioxynil est un herbicide de contact très sélectif des céréales qui agit en post-levée des adventices. Il dérégule les pH des différents compartiments cellulaires et agit secondairement sur la photosynthèse. Il a besoin de lumière pour agir. Les céréales sont très résistantes à l'ioxynil à partir du stade 3 feuilles et jusqu'à la fin de la montaison, mais il est préférable de traiter précocement en cours du tallage. La pénétration se fait au niveau de la cuticule des feuilles. L'ioxynil a une action exclusivement anti-dicotylédones.

Le mécoprop-p appartient à la famille des aryloxy-acides. C'est un herbicide de type auxinique. Systémique, il est absorbé par les feuilles et migre jusqu'aux méristèmes et tissus en croissance.

active, aériens et racinaires. Le mécoprop-p a un spectre d'action exclusivement sur les dicotylédones et apporte une efficacité intéressante contre le gaillet gratteron, la renouée des oiseaux et le coquelicot.

### Essais préliminaires

Les doses d'emploi préconisées sont considérées comme justifiées.

### Essais d'efficacité

Les essais fournis datent de 1994-1997. Les résultats montrent que la préparation Image (utilisée à la dose d'emploi de 1 L/ha ou de 1,75 L/ha) est efficace sur les dicotylédones présentes dans les cultures de céréales d'hiver et de printemps et dans une moindre mesure dans les cultures de ray-grass. La préparation Image présente un large spectre d'efficacité contre les adventices dicotylédones. Aucune nouvelle donnée permettant d'évaluer une éventuelle diminution du niveau d'efficacité de la préparation n'étant disponible, il conviendra de fournir en post-autorisation des essais de valeur pratique pour les usages sur blé et orge dans les conditions d'utilisation actuelles.

### Essais de phytotoxicité

Un ensemble de 46 essais de phytotoxicité, réalisés entre 1994 et 1997, a permis d'évaluer les effets de la préparation Image à la dose revendiquée et à la double dose, sur 9 variétés différentes. Aucun symptôme de phytotoxicité inacceptable n'a été observé à la double dose. La préparation n'induit pas de phytotoxicité sur les céréales et le ray-grass. Compte tenu de l'ancienneté de la préparation, il est possible d'extrapoler les résultats sur céréales aux autres céréales mineurs.

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

Compte tenu de l'absence de dommages reportés au cours des dix années d'utilisation de la préparation Image, le risque d'apparition d'effets inacceptables sur la qualité des plantes traitées est jugé faible. Aucun effet négatif significatif n'a été observé au cours des mesures de rendement réalisées lors de 38 des essais de phytotoxicité, que ce soit à la dose d'emploi revendiquée ou à la dose double. Compte tenu de la présence d'une substance active de type auxinique et d'un mode d'action systémique de la préparation, des essais de transformation auraient été souhaitables dans le cadre du réexamen.

### Effets secondaires non recherchés

Le risque d'apparition de dommages sur les rotations culturales est jugé faible. Des données concernant l'impact sur les plantes destinées à la propagation auraient été appréciées dans le cadre du réexamen.

### Résistance

Le risque de développement de résistance induit par l'utilisation de la préparation Image est jugé faible du fait de la présence de trois substances actives avec des modes d'action différents. De plus, aucun cas de résistance n'a jamais été signalé en France pour le bromoxynil, l'ioxynil et le mécoprop-p. Toutefois, afin d'éviter l'apparition de résistance, il est recommandé d'alterner l'utilisation de la préparation Image avec d'autres préparations contenant des substances actives différentes.

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

- A. Les caractéristiques physico-chimiques des préparations Image, Image NF et Magenti ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de leur utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

Compte tenu des propriétés toxicologiques des préparations Image, Image NF et Magenti, les risques pour les applicateurs sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes sont considérés comme acceptables. Compte tenu du stade précoce d'application de la préparation Image, l'évaluation des risques pour les travailleurs n'est pas nécessaire.



Les risques aigu et chronique pour les consommateurs, liés à l'utilisation des préparations Image, Image NF et Magenti sur céréales sont considérés comme acceptables à condition d'appliquer les préparations Image, Image NF et Magenti au plus tard au stade BBCH 33 des céréales. En revanche, en raison d'un risque de dépassement des LMR actuelles dans les produits d'origine animale, l'usage sur ray grass n'est pas acceptable.

Concernant les risques pour l'environnement, l'évaluation a mis en évidence une potentielle contamination des eaux souterraines par le mécoprop-p pour les usages sur céréales d'hiver et ray grass. En conséquence, les risques pour l'environnement sont acceptables pour les usages sur céréales de printemps (blé dur de printemps, blé tendre de printemps et orge de printemps), et ne sont acceptables pour les usages sur céréales d'hiver (avoine d'hiver, blé dur d'hiver, blé tendre d'hiver, orge d'hiver, seigle d'hiver et triticale) qu'à condition d'appliquer les préparations Image, Image NF et Magenti à partir du stade BBCH 30.

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

- B.** Les éléments fournis montrent que le niveau d'efficacité des préparations Image, Image NF et Magenti pour le désherbage des céréales et du ray grass n'est pas remis en question. Les préparations Image, Image NF et Magenti ne présentent pas de phytotoxicité pour les cultures traitées. Elles n'ont pas d'effets néfastes sur le rendement et la qualité des plantes traitées, ni sur les rotations culturales.

Compte tenu de la présence de trois substances actives aux modes d'action différents dans les préparations Image, Image NF et Magenti et au regard des informations fournies, le risque d'apparition de résistance est considéré comme faible. Il est néanmoins recommandé d'alterner l'utilisation de ces préparations avec des préparations contenant des substances actives différentes.

Il conviendra de fournir en post-autorisation des essais de valeur pratique pour les usages sur blé et orge, ainsi qu'un argumentaire sur le positionnement des préparations herbicides dans les programmes de traitement actuels.

**Classification<sup>32</sup>, des préparations Image, Image NF et Magenti, phrases de risque et conseils de prudence :**

**Xn, Repr. Cat. 3 R63 R22 R36 R43**

**N, R50/53**

**S36/37 S60 S61**

**Xn** : Nocif

**N** : Dangereux pour l'environnement

**R63** : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant

**R22** : Nocif en cas d'ingestion

**R36** : Irritant pour les yeux

**R43** : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

**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** : Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.

**S61** : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.

<sup>32</sup> 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.

### Conditions d'emploi

- Porter des équipements de protection individuels (gants et vêtements de protection) lors de l'ensemble des étapes de manipulation et d'application du produit.
- 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.]
- SPe1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du mécoprop-p sur céréales d'hiver avant le stade BBCH 30.
- SPe2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas traiter sur sol drainé.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 m par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes 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 : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>33</sup>.
- Délais d'emploi avant récolte : pour les céréales application avant le stade BBCH 33

### Etiquette

Il convient d'ajouter sur l'étiquette les délais avant récolte à respecter pour les céréales d'hiver et le ray grass et de détailler les précautions d'emploi de la préparation.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché des préparations Image, Image NF et Magenti pour les usages sur céréales avec les restrictions mentionnées en annexe 2.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché des préparations Image, Image NF et Magenti pour l'usage sur ray grass.

La Directrice générale adjointe

Valérie Baduel

**Mots-clés** : IMAGE, IMAGE NF, MAGENTI, herbicide, bromoxynil, ioxynil, mécoprop-p, EC, PREX

<sup>33</sup> 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) 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

Liste des usages revendiqués pour les préparations Image, Image NF et Magenti

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Bromoxynil	120 g/L (10 %)	120 à 210 g sa/ha/an
Ioxynil	120 g/L (10 % poids/poids)	120 à 210 g sa/ha/an
Mécoprop-p	360 g/L (31 % poids/poids)	360 à 630 g sa/ha/an

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	DAR (en jours)
<u>15105911</u> Avoine d'hiver * Désherbage	<b>1,75 L/ha</b> (210 g/ha + 210 g/ha + 630 g/ha)	1	BBCH 13-32 automne/ hiver ou fin d'hiver. printemps	60
<u>15105932</u> Blé dur d'hiver* Désherbage	<b>1,75 L/ha</b> (210 g/ha + 210 g/ha + 630 g/ha)	1	BBCH 13-32 automne/ hiver ou fin d'hiver. printemps	60
<u>15105912</u> Blé tendre d'hiver* Désherbage	<b>1,75 L/ha</b> (210 g/ha + 210 g/ha + 630 g/ha)	1	BBCH 13-32 automne/ hiver ou fin d'hiver. printemps	60
<u>15105913</u> Orge d'hiver* Désherbage	<b>1,75 L/ha</b> (210 g/ha + 210 g/ha + 630 g/ha)	1	BBCH 13-32 automne/ hiver ou fin d'hiver. printemps	60
<u>15105915</u> Seigle d'hiver* Désherbage	<b>1,75 L/ha</b> (210 g/ha + 210 g/ha + 630 g/ha)	1	BBCH 13-32 automne/ hiver ou fin d'hiver. printemps	60
<u>15105934</u> Triticale* Désherbage	<b>1,75 L/ha</b> (210 g/ha + 210 g/ha + 630 g/ha)	1	BBCH 13-32 automne/ hiver ou fin d'hiver. printemps	60
<u>15105952</u> Blé dur de printemps* Désherbage <sup>34</sup>	<b>1 L/ha</b> (120 g/ha + 120 g/ha + 360 g/ha)	1	BBCH 13-32 Fin d'hiver/ printemps	60
<u>15105922</u> Blé tendre de printemps* Désherbage <sup>35</sup>	<b>1 L/ha</b> (120 g/ha + 120 g/ha + 360 g/ha)	1	BBCH 13-32 Fin d'hiver/ printemps	60
<u>15105933</u> Orge de printemps* Désherbage <sup>26</sup>	<b>1 L/ha</b> (120 g/ha + 120 g/ha + 360 g/ha)	1	BBCH 13-32 Fin d'hiver/ printemps	60
<u>15305905</u> Ray grass* Désherbage	<b>1 L/ha</b> (120 g/ha + 120 g/ha + 360 g/ha)	1	BBCH 13-32 automne/ hiver ou fin d'hiver. printemps	21

<sup>34</sup> Usages non autorisés pour la préparation Magenti : dans l'attente de la fourniture d'essais résidus, ces usages étaient autorisés provisoirement pour les préparations Image et Image NF, mais ils sont restés en « maintien en étude sans autorisation de vente » pour la préparation Magenti.

## Annexe 2

## Liste des usages proposés pour les préparations Image, Image NF et Magenti

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	DAR (en jours)	Proposition d'avis
<u>15105911</u> Avoine d'hiver* Désherbage	<b>1,75 L/ha</b> (210 g/ha + 210 g/ha + 630 g/ha)	1	Du stade début de montaison (BBCH 30) au stade BBCH 33	Non pertinent	Favorable
<u>15105932</u> Blé dur d'hiver* Désherbage	<b>1,75 L/ha</b> (210 g/ha + 210 g/ha + 630 g/ha)	1	Du stade début de montaison (BBCH 30) au stade BBCH 33	Non pertinent	Favorable
<u>15105912</u> Blé tendre d'hiver* Désherbage	<b>1,75 L/ha</b> (210 g/ha + 210 g/ha + 630 g/ha)	1	Du stade début de montaison (BBCH 30) au stade BBCH 33	Non pertinent	Favorable
<u>15105913</u> Orge d'hiver* Désherbage	<b>1,75 L/ha</b> (210 g/ha + 210 g/ha + 630 g/ha)	1	Du stade début de montaison (BBCH 30) au stade BBCH 33	Non pertinent	Favorable
<u>15105915</u> Seigle d'hiver* Désherbage	<b>1,75 L/ha</b> (210 g/ha + 210 g/ha + 630 g/ha)	1	Du stade début de montaison (BBCH 30) au stade BBCH 33	Non pertinent	Favorable
<u>15105934</u> Triticale* Désherbage	<b>1,75 L/ha</b> (210 g/ha + 210 g/ha + 630 g/ha)	1	Du stade début de montaison (BBCH 30) au stade BBCH 33	Non pertinent	Favorable
<u>15105952</u> Blé dur de printemps* Désherbage	<b>1 L/ha</b> (120 g/ha + 120 g/ha + 360 g/ha)	1	Au plus tard au stade BBCH 31-33 (stade 1 <sup>er</sup> nœud au stade 3 <sup>ème</sup> nœud)	Non pertinent	Favorable
<u>15105922</u> Blé tendre de printemps* Désherbage	<b>1 L/ha</b> (120 g/ha + 120 g/ha + 360 g/ha)	1	Au plus tard au stade BBCH 31-33 (stade 1 <sup>er</sup> nœud au stade 3 <sup>ème</sup> nœud)	Non pertinent	Favorable
<u>15105933</u> Orge de printemps* Désherbage	<b>1 L/ha</b> (120 g/ha + 120 g/ha + 360 g/ha)	1	Au plus tard au stade BBCH 31-33 (stade 1 <sup>er</sup> nœud au stade 3 <sup>ème</sup> nœud)	Non pertinent	Favorable
<u>15305905</u> Ray grass* Désherbage	<b>1 L/ha</b> (120 g/ha + 120 g/ha + 360 g/ha)	1	BBCH 13-32 automne/ hiver ou fin d'hiver. printemps	21	Défavorable