



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-1275 (b)- SAXO
(AMM n° 9500205)

Maisons-Alfort, le 17 avril 2009

LA DIRECTRICE GENERALE

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation SAXO

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception un dossier déposé par la société BAYER CROPSCIENCE FRANCE concernant une demande d'extension d'usage majeur 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 une demande d'extension d'usage majeur de la préparation SAXO, pour le désherbage du sorgho (annexe 1).

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

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 (AMM n° 9500205) est un herbicide composé de 314,5 g/L de bromoxynil octanoate technique¹, se présentant sous la forme d'une poudre mouillable (WP) conditionnée en sachets hydrosolubles, appliquée en pulvérisation.

Le bromoxynil, est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE².

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

Les propriétés physico-chimiques ont été décrites dans le cadre du réexamen de cette préparation pour l'usage maïs et ont été considérés comme acceptables. Il conviendra cependant de fournir le rapport final de l'étude de stabilité à température ambiante de 2 ans de la préparation en post homologation.

Les méthodes d'analyse de la substance active, dans la préparation SAXO et dans les différents substrats (végétaux, sol, eau et air) ont également été fournies et ont été 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

- 0,005 mg/kg

Sol :

- eau de boisson : 0,1 µg/L

Eau :

- eau de surface : 1 µg/L

- 0,2 µg/m³

¹ Équivalent à 291 g/L de bromoxynil octanoate pur et 200 g/L de bromoxynil phénol pur.

² 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.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

L'usage réévalué et autorisé pour la préparation SAXO couvre, par sa dose et sa modalité d'emploi, l'usage revendiqué dans le cadre de cette demande d'extension d'usage.

Le risque sanitaire des opérateurs est considéré comme acceptable avec port de protection individuelle pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application justifié par la classification de la préparation. Le risque est également acceptable pour les personnes présentes et les travailleurs.

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

6 essais résidus ont été conduits au "Sud" de l'Europe sur sorgho en respectant les Bonnes pratiques Agricoles (BPA) proposées. Les niveaux de résidus obtenus dans le sorgho étant inférieurs à la limite de quantification (LQ de 0,05 mg/kg), les BPA permettent de respecter la limite maximale de résidus (LMR) européenne. De plus, les lignes directrices européennes "*Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements³*" autorisent une extrapolation des résultats du maïs au sorgho. En conséquence, l'usage sur sorgho pour les mêmes BPA critiques que celles du maïs, est acceptable.

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

De plus, l'usage réévalué et autorisé pour le maïs pour la préparation SAXO couvre, par sa dose et sa modalité d'emploi, l'usage revendiqué dans le cadre de cette demande d'extension d'usage. 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

L'usage réévalué et autorisé pour la préparation SAXO couvre, par sa dose et sa modalité d'emploi, l'usage revendiqué dans le cadre de cette demande d'extension d'usage.

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.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

L'usage réévalué et autorisé pour la préparation SAXO couvre, par sa dose et sa modalité d'emploi, l'usage revendiqué dans le cadre de cette demande d'extension d'usage.

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 définis à la fin de cette avis.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le bromoxynil appartient à la famille des hydrobenzonitriles. 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 sorgho et du maïs, en application de post-levée pour le contrôle des adventices dicotylédones.

³ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.7.

Efficacité

La dose de préparation SAXO proposée dans le cadre de cette extension d'usage sur sorgho correspond à la dose revendiquée pour le maïs soit 1,68 kg/ha de préparation.

Aucun essai d'efficacité spécifique au sorgho n'a été soumis dans le cadre de ce dossier. Le pétitionnaire justifie cette absence par l'assimilation possible du sorgho au maïs. Cette justification est considérée comme acceptable.

Les 11 essais d'efficacité soumis dans le cadre du réexamen de la préparation sur maïs ont permis de considérer le niveau d'efficacité de la préparation SAXO à la dose de 1,68 kg/ha sur maïs comme satisfaisant. Cette conclusion est extrapolable au désherbage du sorgho à la dose revendiquée.

Phytotoxicité

3 essais spécifiques de sélectivité sur sorgho 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 ne montrent aucun symptôme de phytotoxicité sur sorgho. La préparation SAXO est donc considérée comme sélective du sorgho.

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

Les observations réalisées lors des essais de phytotoxicité sur sorgho 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 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 des cultures de sorgho 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).

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'emploi précisées 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 de sélectivité de la préparation SAXO pour l'usage sorgho revendiqué est considéré comme satisfaisant par extrapolation de l'usage mais pour l'efficacité et sur la base d'essais spécifiques de phytotoxicité sur sorgho pour la sélectivité. Le pétitionnaire ne recommande pas l'usage de la préparation sur le sorgho porte-graine.

Classification⁴ 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 autres que les abeilles et les plantes non cibles respecter une zone non traitée de 5 mètres à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁵.
- Délais avant récolte : 90 jours pour le sorgho.

⁴ 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.

⁵ 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, sorgho, WP, PMAJ.

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 <i>(Equivalent bromoxynil phénol)</i>	314,7 g/kg <i>(200 g/kg)</i>	528,7 g/ha <i>(336 g/ha)</i>

Usages	Dose d'emploi (kg/ha)	Nombre maximum d'applications	DAR (en jours)
15565901 - Sorgho* 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 et saison)	DAR (en jours)
15565901 - Sorgho* Désherbage* sauf production de semences	1,68 kg/ha	1	BBCH 12 - 18	90