

Maisons-Alfort, le 9 décembre 2009

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation FOX, de la société MAKHTESHIM AGAN France

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par MAKHTESHIM AGAN France, d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation FOX, pour laquelle l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité est requis.

Le présent avis porte sur une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation FOX, destinée au désherbage de l'avoine d'hiver et de printemps, du blé dur d'hiver et de printemps, du blé tendre d'hiver et de printemps, de l'orge d'hiver et de printemps, du seigle, et du triticale.

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

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 22 et 23 septembre 2009, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation FOX est un herbicide composé de 480 g/L de bifénox, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le bifénox est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE (directive d'inscription 2008/66/CE du 30 juin 2008²).

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES D'ANALYSES

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

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation FOX ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est ni explosive, ni comburante, ni hautement inflammable (point éclair supérieur à 85 °C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité de 440 °C). Le pH de la solution aqueuse à 1 % est de 7,8.

Les études de stabilité au stockage pendant 7 jours à 0°C, 14 jours à 54°C et 2 ans à température ambiante montrent que la préparation est stable dans son emballage dans ces conditions. Il conviendra de fournir des données sur la détermination de la teneur des impuretés

¹ Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991, transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

² Directive 2008/66/CE de la Commission du 30 juin 2008 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives bifénox, le diflufénican, le fenoxaprop-P, la fenpropidine et la quinclamine.

pertinentes 2,4-dichlorophénol et 2,4-dichloroanisole après stockage pendant à 14 jours à 54°C et pendant 2 ans.

La préparation forme de la mousse dans les limites acceptables. La suspensibilité et la spontanéité de la dispersion montrent que la préparation est homogène en dilution. Le test du tamis humide prouve que la dilution est libre de particule en suspension. Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (0,375 - 1,5 % volume/volume). Les études ont montré que les emballages en polyéthylène haute densité (PEHD) étaient compatibles avec la préparation.

Les méthodes d'analyse de la substance active et des impuretés (significatives et pertinentes) dans la substance active technique et dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse de la substance active dans les produits secs, les produits riches en graisse, les denrées d'origine animale, le sol, les différents types d'eau (rivière, souterraine et de consommation) et l'air ont été évaluées et validées dans le cadre de l'évaluation européenne de la substance active. Une méthode inter-laboratoire pour la détermination du bifénox dans les produits d'origine animale n'a pas été fournie. Les limites de quantification (LQ) dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrice		LQ pour le bifénox	LQ pour l'amino-bifénox
Denrées végétales	Produits secs	0,01 mg/kg	-
	Riches en graisse	0,01 mg/kg	-
Denrée d'origine animale		0,01 mg/kg (lait) 0,02 mg/kg (viande, œuf, graisse)	-
Sol		0,02 mg/kg	-
Eau de boisson et de surface		0,05 µg/L	0,1 µg/L
Air		10 µg/m ³	-

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA³) du bifénox, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,3 mg/kg p.c.⁴/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 2 ans par voie orale chez la souris.

La dose de référence aiguë (ARfD⁵) du bifénox, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,5 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de tératogenèse par voie orale chez le lapin.

Les études de toxicité réalisées avec la préparation FOX donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁶ par voie orale chez le rat supérieure à 5000 mg/kg p.c ;
- DL₅₀⁷ par voie cutanée chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c ;
- CL₅₀⁷ par inhalation chez le rat supérieure à 1,14 mg/L (concentration maximum atteignable) ;
- Non irritant cutané chez le lapin ;

³ DJA : La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁴ p.c. : poids corporel.

⁵ 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).

⁶ 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.

⁷ CL50 : la concentration létale de préparation, qui peut entraîner la mort de la moitié d'une population animale suite à une exposition de quatre heures par inhalation du produit chimique présent dans l'air. Elle est exprimée en milligrammes de préparation par litre d'air.

- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

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

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL⁸) pour le bifénox, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,125 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de tératogenèse par voie orale chez le lapin, corrigée par une absorption orale évaluée à 25 %.

Les valeurs d'absorption cutanée retenues dans le rapport d'évaluation européen du bifénox sont de 1 % pour les préparations non diluées et de 4 % pour les préparations diluées. Elles ont été déterminées à partir d'études *in vitro* réalisées sur de la peau de rat et de la peau humaine avec une préparation comparable. L'exposition de l'opérateur, des personnes présentes et des travailleurs a été estimée à partir de cette valeur d'absorption cutanée.

Estimation de l'exposition de l'opérateur

En considérant les conditions d'application suivantes de la préparation FOX, l'exposition systémique des opérateurs a été modélisée pour le bifénox selon le modèle BBA (German Operator Exposure Model). L'exposition systémique estimée des opérateurs est résumée dans le tableau ci-dessous :

Usage	Surface traitée (temps)	Dose d'application	Equipement	EPI ⁹	% AOEL
Céréales	20 ha (6 h)	1,5 L/ha (720 g sa ¹⁰ /ha)	Tracteur à rampes avec cabine	sans	17,6

Ces résultats montrent qu'avec le modèle BBA, l'exposition de l'opérateur représente 17,6 % de l'AOEL du bifénox sans port de protection individuelle pendant les phases de mélange/chargement et d'application de la préparation.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des opérateurs est considéré comme acceptable sans port de protection individuelle pendant les phases de mélange/chargement et d'application, pour l'ensemble des usages revendiqués.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation représente 0,6 % de l'AOEL du bifénox, pour un adulte de 60 kg situé à 7 mètres de l'application. Le risque sanitaire des personnes présentes est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Estimation de l'exposition des travailleurs

La préparation FOX est destinée au désherbage et ne nécessite pas l'intervention de travailleurs après traitement. L'évaluation de l'exposition du travailleur à la préparation n'est donc pas pertinente et n'a pas été réalisée.

⁸ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁹ Equipement de protection individuelle.

¹⁰ sa : substance active.

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

Le dossier résidus présenté pour la préparation FOX est basé sur les données soumises pour l'inscription du bifénox à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études de résidus sur céréales.

Définition du résidu

Une étude de métabolisme dans le blé a été réalisée dans le cadre de l'inscription du bifénox à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Cette étude a permis de définir le résidu dans les graines de céréales, pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur comme le bifénox.

Une étude de métabolisme chez l'animal a été demandée lors de l'évaluation européenne (directive d'inscription 2008/66/CE) afin de définir le résidu dans les produits d'origine animale. Cette étude n'a pas été fournie dans le présent dossier. Les céréales étant susceptibles d'être consommées par les animaux, les usages sur céréales ne peuvent pas être considérés comme acceptables tant que de nouvelles données sur le devenir du bifénox chez l'animal n'auront pas été fournies.

Il faut noter que l'étude de métabolisme dans le blé, soumise pour l'inscription du bifénox à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, montre l'apparition d'acide hydroxy-bifénox dans les denrées destinées à l'alimentation animale. La toxicité de ce métabolite n'étant pas connue, il est probable qu'il soit inclus par la suite dans la définition du résidu. Toutefois, quatre nouveaux essais résidus dans le blé, réalisés à la même pratique agricole que celle utilisée dans l'étude de métabolisme dans le blé précédemment citée, ont été fournis dans le présent dossier. Ils montrent que les métabolites du bifénox ne sont pas détectés dans le fourrage et la paille de céréales.

Essais résidus

- **Blé et orge**

17 essais résidus sur blé (9 essais Nord et 8 essais Sud de l'Europe) ainsi que 11 essais résidus sur orge (7 essais Nord et 4 essais Sud) ont été évalués lors de l'inscription du bifénox à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces essais ont été réalisés en respectant les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées en France pour la préparation FOX sur céréales (720 g sa/ha, 1 application entre les stades BBCH 13 et 29).

11 essais complémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord et le Sud de l'Europe (8 essais Nord, 3 essais Sud) en utilisant les BPA suivantes : 750 g sa/ha, 1 application entre les stades BBCH 13 et 29.

Le niveau de résidus mesurés dans le blé et l'orge et la distribution des résultats dans ces essais confirment que les BPA revendiquées en France sur blé et orge (720 g sa/ha, 1 application entre les stades BBCH 13 et 29) permettront de respecter les limites maximales de résidus (LMR) européennes en vigueur au 24 juin 2009.

- **Avoine, seigle et triticales**

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"¹¹ autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur blé et orge à l'avoine, au seigle et au triticales.

Alimentation animale

La définition du résidu dans les produits d'origine animale n'ayant pas été déterminée, les essais d'alimentation animale ne sont pas utilisables. De plus, ces essais ont été jugés incomplets au niveau européen et de nouvelles données ont été demandées. Dans l'attente de ces données, il n'est pas possible de conclure sur le niveau de résidus attendu dans les denrées d'origine animale.

¹¹ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.8.

Rotations culturales

La persistance du bifénox dans le sol étant élevée ($DT_{90}^{12} > 100$ jours), des études de rotation culturale ont été demandées lors de l'évaluation européenne (cf directive d'inscription). L'étude fournie lors de l'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du bifénox a été jugée incomplète et non suffisante pour conclure sur le devenir du résidu dans les cultures suivantes. Une nouvelle étude a été demandée. Dans l'attente de ces données, il n'est pas possible de conclure sur le niveau de résidus attendu dans les cultures suivantes.

En conséquence, les céréales étant cultivées en rotation, les usages sur céréales revendiqués en France pour la préparation FOX ne peuvent pas être considérés comme acceptables.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

En raison du faible niveau de résidus mesuré dans les céréales 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

Le risque pour le consommateur n'a pas pu être évalué en raison des données manquantes dans les différentes parties du dossier.

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE relatives au dossier annexe III, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation FOX et pour chaque usage revendiqué.

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

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du bifénox dans les sols est sa dégradation par voie biologique conduisant à la formation d'un métabolite majeur : l'acide bifénox. Ce dernier atteint un maximum compris entre 50,8 à 78,7 % de la radioactivité appliquée (RA) après 10 à 56 jours d'incubation. Selon l'emplacement du marquage radioactif (cycle chloro-phényl ou cycle nitro-phényl), la minéralisation est comprise entre 3,8 et 8 % de la RA après 90 à 92 jours. La formation de résidus non-extractibles atteint un maximum de 28 à 46 % de la RA après 92 à 120 jours.

En conditions anaérobies, le bifénox se dégrade en formant deux métabolites, d'une part l'acide amino-bifénox qui représente 42,5 % de la RA après 7 jours en fin d'étude, et d'autre part, le métabolite amino-bifénox qui atteint un maximum de 53,3 % de la RA après 3 jours. Le métabolite acide bifénox est considéré comme mineur (< 5 % de la RA). Les résidus non-extractibles représentent 72,9 % de la RA après 121 jours d'incubation. La minéralisation est négligeable (1 % de la RA à la fin de l'étude).

Le bifénox est dégradé par photolyse et aucun nouveau métabolite n'a été identifié. Le métabolite acide bifénox atteint un maximum de 16,5 % de la RA après 30 jours d'incubation. La minéralisation est faible (1,1 % de la RA après 30 jours) et les résidus non-extractibles représentent 10,3 % de la RA à la fin de l'étude.

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

Les concentrations prévisibles dans le sol (PECsol) ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹³ et en considérant notamment les paramètres d'entrée suivants :

- pour le bifénox : $DT_{50}^{14} = 21,2$ jours, (valeur choisie par le notifiant, valeur pire cas comparée à la valeur européenne : 17,7 jours) ;

¹² DT_{90} : durée nécessaire la dégradation de 90 % de la quantité initiale de substance.

¹³ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

¹⁴ DT_{50} : durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de substance.

- pour le métabolite acide bifénox : maximum d'occurrence dans le sol égale à 79 % de la RA.

Les PECsol maximales calculées pour les usages revendiqués sur céréales (720 g sa/ha, 1 application entre les stades BBCH 13 et 29) sont de 0,720 mg/kg_{sol} pour le bifénox et de 0,544 mg/kg_{sol} pour le métabolite acide bifénox.

Persistence et risque d'accumulation

Le bifénox n'est pas considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Le métabolite acide bifénox est considéré comme persistant.

Une valeur de plateau d'accumulation a été calculée pour l'acide bifénox au niveau européen. La valeur retenue dans les points finaux européens est de 0,68 mg/kg_{sol} (dose d'application 750 g/ha/an, 25 % d'interception, maximum 58 % de la RA, valeur corrigée par le ratio moléculaire). Il n'est pas cependant pas précisé à quel moment est atteint le plateau.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall¹⁵, le bifénox et le métabolite l'acide bifénox sont considérés comme peu mobiles tandis que le métabolite acide bifénox est considéré comme fortement mobile.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Le risque de transfert du bifénox et du métabolite acide bifénox du sol vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo v 3.3.2 et Pearl V 3.3.3 selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹⁶, et à partir des paramètres suivants :

- pour bifénox : DT₅₀ = 8,3 jours (moyenne géométrique des valeurs obtenues en laboratoire normalisées à 20°C et pF2, n=4, cinétique SFO¹⁷), K_{foc}¹⁸ = 7143 mL/goc, 1/n¹⁹ = 0,96 (moyenne, n=7) ;
- pour l'acide bifénox : DT₅₀ = 56,3 jours (moyenne géométrique des valeurs obtenues en laboratoire normalisées à 20°C et pF2, n=4, cinétique SFO), K_{foc} = 143,3 mL/goc, 1/n = 0,84 (moyenne, n=3) ; fraction de formation de 100 % à partir du bifénox).

Les concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso) calculées pour le bifénox sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens représentatifs pour les usages revendiqués.

En revanche, le métabolite acide bifénox présente des valeurs de PECeso supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (max=0,224 µg/L). Ce métabolite étant considéré comme non pertinent au sens du document guide Sanco/221/2000²⁰, le risque est considéré comme acceptable.

Les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation FOX sont donc considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Le bifénox est dégradé par hydrolyse et conduit à la formation du métabolite acide bifénox qui atteint un maximum de 22 % de la RA après 98 jours à pH = 7 à 25°C et un maximum de 100 % de la RA après 15 jours d'incubation à pH = 9 à 25°C.

¹⁵ 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.

¹⁶ FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances. The report of the work of the Groundwater Scenarios Workgroup of FOCUS (FORum for the Coordination of pesticide fate models and their USE), Version 1 of November 2000.

¹⁷ SFO : déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order).

¹⁸ K_{foc}: coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

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

²⁰ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev4, 25 February 2003.

Par photolyse dans l'eau, la dégradation du bifénox conduit à la formation du métabolite 2,4-dichlorophénol qui représente 79 % de la RA après 72 heures d'incubation.

En système eau/sédiment à l'obscurité, le bifénox est rapidement transféré de la phase aqueuse vers le sédiment par adsorption (maximum de 32,4 % de la RA à $t=0$ dans le sédiment). Le bifénox est rapidement dissipé aussi bien dans la phase aqueuse que dans le sédiment ($DT_{50\text{systeme total}} = 0,11$ jour). La formation de résidus non-extractibles peut atteindre un maximum de 60 à 64 % de la RA après 100 jours d'incubation. La minéralisation est faible (3,7 à 5 % de la RA après 105 jours). La dégradation du bifénox conduit à la formation du métabolite amino-bifénox détecté à 64-67 % de la RA dans le sédiment après 24 à 48 heures et à un maximum de 6,4 % après 6 heures de la RA dans la phase aqueuse. A l'inverse le métabolite acide amino-bifénox représente un maximum de 12,7 % de la RA après 24 heures dans la phase aqueuse et n'est pas détecté dans le sédiment.

Une étude en mésocosme conduite en conditions extérieures montre l'apparition du métabolite 2,4-dichlorophénol qui atteint un maximum de 5,2 % de la RA tandis qu'il n'est détecté à aucun moment dans le sédiment.

Le bifénox n'étant pas facilement biodégradable, une classification R53 est proposée.

Vitesses de dégradation/dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu) et les sédiments (PECsed)

Les concentrations prévisibles maximales dans l'eau de surface (PECesu) et dans les sédiments (PECsed) sont calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage, en considérant notamment les paramètres d'entrée suivants :

- pour le bifénox : $DT_{50\text{eau}} = 0,11$ jour ;
- pour l'acide amino-bifénox : pourcentage maximum de formation de 12,7 % de la RA dans l'eau ;
- pour le 2,4-dichlorophénol : pourcentage maximum de formation de 79 % de la RA dans l'eau.

Les PECesu et PECsed pour le bifénox et ses métabolites sont présentées dans les tableaux suivants :

Valeurs maximales de PECesu et de PECsed pour le bifénox et ses métabolites calculées pour différentes dérives de pulvérisation

	Distance de dérive de pulvérisation au champ	Bifénox	Acide bifénox	2,4-dichlorophénol	Acide amino-bifénox
PECesu (µg/L)	Forte (10 m)	0,696	-	0,26	0,077
	Moyenne (30 m)	0,24	-	0,09	0,026
	Faible (100 m)	0,072	-	0,07	0,008
PECsed (µg/kg)	Forte (10 m)	1,69	3,44	-	-
	Moyenne (30 m)	0,58	1,18	-	-
	Faible (100 m)	0,17	0,356	-	-

Valeurs maximales de PECesu et PECsed pour le bifénox et ses métabolites calculées pour le drainage

	Bifénox	Acide bifénox	2,4-dichlorophénol	Acide amino-bifénox
PECesu (µg/L)	0,0108	1,632	-	0,0012
PECsed (µg/kg)	0,03	0,053	-	-

Comportement dans l'air

La volatilisation n'est pas une voie majeure de dissipation du bifénox (pression de vapeur égale à $4,74 \cdot 10^{-8}$ Pa). La DT_{50} est de 12 heures (dégradation photochimique oxydative). Le risque de transport atmosphérique sur des longues distances est considéré comme négligeable.

Données de surveillance dans les eaux de surfaces et les eaux souterraines

Les données centralisées par l'Institut français de l'environnement (IFEN) concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines indiquent que, sur un total de 3973 analyses réalisées, aucune analyse n'était supérieure à la limite de quantification sur la période 1997-2004.

En ce qui concerne les concentrations mesurées dans les eaux superficielles, les données de l'IFEN indiquent que plus de 99 % des analyses réalisées entre 1997 et 2004 sont inférieures à la limite de quantification. 71 analyses, sur un total de 14940, montrent une quantification du bifénox à des concentrations comprises entre 0,01 et 4,20 µg/L.

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans le rapport de l'IFEN résultent d'un échantillonnage sur une période et à un temps donné. De plus, les méthodes d'analyses utilisées par l'IFEN peuvent être spécifiques et différer des méthodes d'analyse proposées dans le cadre de ce dossier. Elles présentent l'intérêt de la mesure dans l'environnement en comparaison avec des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation a priori. En contrepartie, l'intérêt des estimations réglementaires est de pouvoir intégrer une grande diversité de situations. L'interprétation de l'ensemble des différences entre les données mesurées et calculées reste difficile dans l'état actuel de la connaissance. En revanche ces approches présentent un caractère complémentaire et confirmatoire.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**Effets sur les oiseaux*****Risques aigus, à court-terme et à long-terme pour des oiseaux herbivores et insectivores***

L'évaluation du risque pour les oiseaux herbivores et insectivores est basée sur les données de toxicité issues du dossier européen et est réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco 4145/200 :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2150 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 677 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL²¹ de 290 mg/kg p.c./j (étude sur la reproduction chez la caille japonaise).

En utilisant les scénarios les plus adaptés aux usages revendiqués, les risques ont été évalués pour les oiseaux herbivores et insectivores susceptibles d'être exposés après une application de bifénox (720 g sa/ha). Les valeurs de TER²² aigu (48-55), court-terme (28-31) et long-terme (13-23) calculées sont toutes supérieures aux valeurs seuils de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Par conséquent, les risques aigus, à court-terme et à long-terme sont acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores exposés au bifénox.

Le bifénox étant potentiellement bioaccumulable ($\log P_{OW}^{23} > 3$), le risque de contamination via la chaîne alimentaire pour les oiseaux vermivores et piscivores a été évalué. Les valeurs de TER étant supérieures à la valeur seuil de 5, le risque est acceptable.

Le risque pour les oiseaux lié à l'ingestion d'eau de boisson contaminée est acceptable, la valeur de TER aigu étant très supérieure à la valeur seuil de 10.

Au vu de ces résultats, l'application de la préparation FOX présente un risque acceptable pour les oiseaux pour les usages revendiqués sur céréales.

²¹ NOEL : No observed effect level (dose sans effet).

²² Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL₅₀, CL₅₀, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

²³ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

Effets sur les mammifères

Risques aigu et à long-terme pour des mammifères herbivores et insectivores

L'évaluation du risque pour les mammifères herbivores et insectivores est basée sur les données de toxicité issues du dossier européen et est réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco 4145/200 :

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 1600 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOAEL²⁴ de 44,5 mg/kg p.c./j issue d'une étude sur la reproduction chez le rat et sur la NOAEL de 50 mg/kg p.c./j issue de deux études de toxicité sur le développement chez le lapin.

Une étude de toxicité aiguë chez le rat a été réalisée avec la préparation FOX, indiquant une faible toxicité de cette dernière. Le risque a donc été évalué en considérant les données de la substance active.

En utilisant les scénarios les plus adaptés aux usages revendiqués, les risques ont été évalués pour les mammifères herbivores et insectivores susceptibles d'être exposés après une application de bifénox à la dose de 720 g sa/ha.

Les valeurs de TER aigu (11 et 252) étant supérieures de la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, le risque aigu est acceptable pour les mammifères herbivores et insectivores.

Concernant le risque à long-terme, la valeur de TER (1,11 pour le campagnol) étant inférieure à la valeur seuil de 5, un risque à long-terme pour les mammifères herbivores ne peut être exclu. Une évaluation affinée a donc été réalisée avec le mulot sylvestre, le lièvre brun et le lapin de garenne, espèces représentatives pour les cultures sur lesquelles les usages sont revendiqués, en tenant compte de leur régime alimentaire varié. Les données de toxicité définies dans le journal de l'EFSA²⁵ ont été utilisées pour calculer les valeurs de TER. Les TER long-terme affinés (8, 7 et 5) étant supérieurs ou égal à la valeur seuil de 5, le risque à long-terme est donc acceptable pour les mammifères herbivores.

Le bifénox étant potentiellement bioaccumulable ($\log P_{ow} > 3$), le risque de contamination via la chaîne alimentaire pour les mammifères vermivores et piscivores a été évalué. Les valeurs de TER étant supérieures à la valeur seuil de 5, le risque est acceptable.

Enfin, le risque pour les mammifères lié à l'ingestion d'eau de boisson contaminée est acceptable, la valeur de TER aigu étant très supérieure à la valeur seuil de 10.

Au vu de ces résultats, l'application de la préparation FOX présente un risque acceptable pour les mammifères pour les usages revendiqués sur céréales.

Effets sur les organismes aquatiques

Le risque pour les organismes aquatiques a été évalué selon les recommandations du document Sanco/3268/2001, sur la base des données disponibles sur la substance active, sur ses métabolites ainsi que sur la préparation FOX, obtenues chez diverses espèces de poisson, la daphnie, une espèce d'algue et un microcosme. Ces données montrent que la préparation FOX n'est pas plus toxique que la substance active pour les organismes aquatiques.

De même, les données de toxicité soumises pour les métabolites acide bifénox et acide amino-bifénox montrent que ces métabolites ne sont pas plus toxiques que la substance active pour les organismes aquatiques. Le métabolite 2,4-dichlorophénol a été évalué dans une étude de mésocosme disponible pour une préparation contenant du bifénox, de l'ioxynil et du mécoprop-P. Les métabolites ne sont pas pertinents dans l'évaluation du risque qui peut donc être basée sur la concentration sans effet prévisible dans l'environnement (PNEC) de la substance active.

²⁴ NOAEL : No observed adverse effect level (dose sans effet néfaste).

²⁵ EFSA : European food safety authority.

La PNEC du bifénox est fondée sur la NOAEC²⁶ issue d'une étude en mésocosme, réalisée avec une autre préparation contenant du bifénox, de l'ioxynil et du mécoprop-P, sur algues, macrophytes et invertébrés, avec un facteur de sécurité de 3 (PNEC bifénox = 1,3 µg/L).

Cette PNEC est comparée aux PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation de bifénox. Cette comparaison permet de conclure que le risque pour les organismes aquatiques lié à l'utilisation de la préparation FOX peut être considéré comme acceptable, pour l'ensemble des usages revendiqués sur céréales en respectant une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

La comparaison des PNEC et des PEC résultant d'un transfert de bifénox par drainage indique que le risque est acceptable pour les organismes aquatiques pour tous les usages revendiqués sur céréales.

La préparation est classée N R50/R53, sur la base des données disponibles sur la préparation.

Effets sur les abeilles

Le risque pour les abeilles a été évalué selon le document guide Sanco/10329/2002. La toxicité de la substance active (DL₅₀ orale et de contact supérieures à 200 µg sa/abeille) et la toxicité de la préparation FOX. Les valeurs de HQ²⁷ calculées sont inférieures au seuil de 50.

Par conséquent, le risque pour les abeilles, lié à l'utilisation de la préparation FOX, est considéré comme acceptable.

Effets sur les arthropodes autres que les abeilles

Les risques pour les arthropodes autres que les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002 sur la base de données du dossier européen disponibles pour la substance active et des études de toxicité en conditions de laboratoire étendues, en champ et demi-champ réalisées avec la préparation FOX et avec une autre préparation contenant du bifénox et du pyraflufène-éthyl.

Des études de toxicité de la préparation FOX en laboratoire sont disponibles pour l'espèce indicatrice *Typhlodromus pyri* ainsi que pour les espèces prédatrices *Aleochara bilineata* and *Poecillus cupreus*. Les résultats de ces études indiquent que la préparation FOX appliquée à une dose de 1,5 L/ha pour toutes les espèces et à 3 L/ha pour *Poecillus cupreus* n'a pas d'effet sur *Aphidius rhopalosiphi*, *Aleochara bilineata* and *Poecillus cupreus* mais est toxique pour *Typhlodromus pyri*.

Des études de la toxicité de la préparation FOX sur *Aphidius rhopalosiphi* et d'une préparation contenant 500 g/L de bifénox et 9 g/L de pyraflufène-éthyl sur *Typhlodromus pyri*, menées en conditions de laboratoire étendues, ont été soumises. La dose appliquée entraînant 50 % de la mortalité (LR₅₀) était de 24 g bifénox/ha sur *Typhlodromus pyri*.

Pour *Typhlodromus pyri*, la valeur de HQ en champ est supérieure à la valeur seuil de 1 (HQ en champ = 30) alors que la valeur de HQ hors champ est inférieure à la valeur seuil (HQ hors champ = 0,04) avec une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux zones non cultivées adjacentes.

Le risque pour les arthropodes non-cibles est donc considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués en respectant une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux zones non cultivées adjacentes, afin de protéger les arthropodes hors champ et de favoriser la recolonisation de la parcelle traitée.

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 de données de toxicité aiguë pour les vers de terre disponibles pour la préparation FOX et de données de toxicité aiguë,

²⁶ No observed adverse effect concentration.

²⁷ Hazard quotient.

issues du rapport d'évaluation européen, concernant le bifénox (DL_{50} corr > 500 mg/kg de sol) et son métabolite du sol, l'acide bifénox (DL_{50} corr > 500 mg/kg de sol),

L'évaluation du risque à long-terme sur la reproduction n'a pas été jugée nécessaire puisque les valeurs de DT_{90} pour le bifénox dans le sol sont comprises entre 28 et 107 jours et qu'une seule application est revendiquée. Les valeurs de DT_{90} pour le métabolite acide bifénox sont comprises entre 80 et 517 jours mais ce métabolite se formant rapidement dans le sol, il a été considéré comme présent dans une étude sur la reproduction réalisée avec une préparation contenant du bifénox, de l'ioxynil et du mécoprop-P.

L'évaluation des risques aigus pour les vers de terre montre que les TER calculés pour la préparation FOX sont tous supérieurs à la valeur seuil de 10 proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Les risques aigu et à long-terme pour les vers de terre sont donc considérés comme acceptable pour la substance active et le métabolite acide bifénox.

Les risques liés à l'utilisation de la préparation FOX, pour les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol sont considérés comme acceptables.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des données sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote en présence de bifénox et d'acide bifénox, issues du rapport d'évaluation européen du bifénox ont été soumises. Aucun essai de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote réalisé avec la préparation FOX n'a été soumis dans le cadre de ce dossier.

Les résultats de ces essais indiquent qu'aucun effet néfaste supérieur à 25 % n'a été observé après 28 jours à des concentrations de l'ordre de 6 fois la concentration prévisible dans le sol (0,720 mg/kg).

Les risques liés à l'utilisation de la préparation FOX pour les microorganismes non-cibles du sol sont donc considérés comme acceptables.

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

La vigueur végétative et l'émergence des plantules ont été étudiées pour la préparation FOX avec 6 espèces (monocotylédones et dicotylédones) afin d'évaluer le risque pour les plantes terrestres non-cibles. En tenant compte d'une dérive de pulvérisation de 0,29 % à 10 m, les valeurs de TER sont très supérieures à la valeur seuil de 5 proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Les risques liés à l'utilisation de la préparation FOX pour les plantes terrestres non-cibles sont donc considérés comme acceptables.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le bifénox est un herbicide qui appartient à la famille chimique des éthers de diphényle. Le mécanisme d'action biochimique repose sur l'inhibition de la protoporphyrinogène oxydase (PPO). L'inhibition de cette enzyme provoque l'accumulation de protoporphyrinogène IX, une molécule qui génère un radical oxygène. Ce radical oxygène est très réactif et rompt les membranes, provoquant une dégénérescence rapide des tissus de la plante. Le bifénox inhibe également la photosynthèse, empêchant le transport d'électrons dans les chloroplastes et la respiration par l'inhibition de la phosphorylation dans les mitochondries.

Essais préliminaires

14 essais préliminaires de la préparation FOX sur blé tendre d'hiver, orge d'hiver, seigle et triticales aux doses de 0,75 L/ha, 1,2 L/ha et 1,5 L/ha ont été réalisés pendant 3 ans en Allemagne et en Grande-Bretagne selon la méthode EPPO 113.

Ces essais ont montré que la dose revendiquée de 1,5 L/ha est justifiée.

Efficacité

25 essais d'efficacité réalisés en France ont été soumis dans le cadre de ce dossier (12 essais sur blé tendre d'hiver, 1 sur blé dur d'hiver, 2 sur orge d'hiver, 5 sur orge de printemps, 1 sur seigle, 4 sur triticale). Ces essais montrent que la préparation FOX présente une efficacité inférieure ou similaire à celle des préparations de référence utilisées sur les principales adventices des cultures visées. Cependant, l'intérêt de la préparation FOX réside dans son efficacité sur un certain nombre d'adventices cibles, permettant ainsi d'adapter le traitement à la flore présente dans le champ.

L'efficacité de la préparation FOX pour le désherbage des céréales est acceptable excepté pour des applications en post-levée.

Phytotoxicité

49 essais de sélectivité sur céréales ont été fournis dans ce dossier (5 sur blé tendre d'hiver, 4 sur blé tendre de printemps, 8 sur blé dur d'hiver, 3 sur blé dur de printemps, 5 sur orge d'hiver, 4 sur orge de printemps, 6 sur triticale, 6 sur seigle, 4 sur avoine de printemps, 4 sur avoine d'hiver). Des symptômes (jaunissement, brûlure) sont notés sur toutes les cultures mais restent transitoires. De plus, aucune différence n'est notée avec les préparations de référence utilisées.

La sélectivité de la préparation FOX aux doses de préparation revendiquées est donc considérée comme acceptable pour l'ensemble de ces cultures.

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

49 essais de sélectivité sur l'ensemble des cultures demandées ont permis de mesurer les rendements. Aucun effet de la préparation FOX sur le rendement n'est constaté.

Concernant la qualité, des critères de qualité comme le poids spécifique et le Poids de Mille Grains (PMG) confirment l'absence d'impact de la préparation FOX sur la qualité des céréales récoltées.

L'incidence de l'utilisation de la préparation FOX sur le rendement et la qualité des végétaux ou produits végétaux est considérée comme acceptable.

Incidence sur les procédés de panification et les procédés de maltage

4 essais de maltage ont été fournis dans le présent dossier et permettent de conclure que la préparation FOX n'a pas d'impact sur le procédé de brasserie.

Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés***Incidence sur les cultures de remplacement et les cultures suivantes***

Aucun essai spécifique n'a été présenté dans le cadre de ce dossier. Le bifénox se dégradant rapidement dans le sol (DT_{50} comprise entre 16 et 21 jours), le risque de phytotoxicité pour les cultures suivantes est limité.

En ce qui concerne les cultures de remplacement, le pétitionnaire préconise les mesures suivantes sur l'étiquette : remplacement possible, après 4 semaines et un labour, par du blé tendre, de l'orge, de l'avoine, du maïs, du lin oléagineux, du colza, des féveroles, du tournesol, de la pomme de terre et du pois protéagineux.

L'incidence sur les cultures de remplacement et les cultures suivantes liée à l'utilisation de la préparation FOX est donc considérée comme acceptable avec la mesure de gestion citée ci-dessus.

Incidence sur les cultures adjacentes

Aucun essai spécifique n'a été présenté dans le cadre de ce dossier. Une liste de des cultures adjacentes sensibles est mentionnée sur l'étiquette : vigne, arbres fruitiers cultures légumières et ornementales, pépinières, lin, colza, tournesol, tabac, légumineuses, plants de pomme de terre

L'incidence sur les cultures adjacentes liée à l'utilisation de la préparation FOX est considérée comme acceptable dans le respect des modalités d'application de la préparation.

Incidence sur les cultures destinées à la production de semences

En ce qui concerne l'impact sur la production de semences, aucune donnée n'a été fournie. L'absence d'impact de la préparation FOX sur les cultures destinées à la production de semences n'est donc pas démontrée.

Résistance

L'étude bibliographique soumise montre que le risque de développement de résistance au bifénox peut être jugé comme faible.

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

- A.** Les propriétés physico-chimiques de la préparation FOX ont été décrites et les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables. Il conviendra cependant de fournir la détermination de la teneur des impuretés pertinentes 2,4-dichlorophénol et 2,4-dichloroanisole après stockage pendant 2 ans.

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

Les risques pour le consommateur d'une exposition aiguë et chronique liée à l'utilisation de la préparation FOX n'ont pas pu être évalués en raison de données manquantes dans le dossier. Les données disponibles ne permettent pas de conclure sur la définition du résidu dans les animaux et le niveau de résidus attendu dans les denrées d'origine animale, ainsi que sur le niveau de résidus dans les cultures suivantes.

Les risques pour l'environnement (eau, air, sol) liés à l'utilisation de la préparation FOX, notamment les risques d'une contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation FOX sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées en annexe 2.

- B.** Le niveau d'efficacité et le risque de phytotoxicité de la préparation FOX aux doses et pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les cultures de remplacement possibles après 4 semaines et un labour sont le blé tendre, l'orge, l'avoine, le maïs, le lin oléagineux, le colza, les féveroles, le tournesol, la pomme de terre et le pois protéagineux.

Les cultures adjacentes sensibles sont la vigne, les arbres fruitiers, les cultures légumières et ornementales, les cultures en pépinières, le lin, le colza, le tournesol, le tabac, les légumineuses et les plants de pomme de terre.

Le risque d'apparition de résistance lié à l'utilisation de la préparation FOX peut être considéré comme faible.

Les éléments relatifs à la classification issus de l'évaluation figurent en annexe 2.

En conséquence, en raison de données insuffisantes pour évaluer le risque pour le consommateur, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation **FOX**.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : FOX, bifénox, herbicide, avoine d'hiver, avoine de printemps, blé dur d'hiver, blé dur de printemps, blé tendre d'hiver, blé tendre de printemps, orge d'hiver, orge de printemps, seigle, triticale, SC, PAMM

Annexe 1

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

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Bifénox	480 g/L	720 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte
15105911 - Avoine d'hiver-désherbage	1,5 L/ha	1	BBCH13-29	90
15109931 -Avoine de printemps-désherbage	1,5 L/ha	1	BBCH13-29	75
151005932 - Blé dur d'hiver-désherbage	1,5 L/ha	1	BBCH13-29	90
15105952 -Blé dur de printemps-désherbage	1,5 L/ha	1	BBCH13-29	75
15105912 -Blé tendre d'hiver-désherbage	1,5 L/ha	1	BBCH13-29	90
15105922 -Blé tendre de printemps-désherbage	1,5 L/ha	1	BBCH13-29	75
15105913 -Orge d'hiver-désherbage	1,5 L/ha	1	BBCH13-29	90
15105933 -Orge de printemps -désherbage	1,5 L/ha	1	BBCH13-29	75
15105905 -Seigle-désherbage	1,5 L/ha	1	BBCH13-29	90
15105934 -Triticale-désherbage	1,5 L/ha	1	BBCH13-29	90

Annexe 2

Classification du bifénox : N, R50/53 (AFSSA, 2009)

Classification²⁸ de la préparation FOX, phrases de risque et conseils de prudence : N, R50/53

N : Dangereux pour l'environnement

R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique.

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

- Délai de rentrée : 6 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 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les plantes et les arthropodes non-cibles autres que les abeilles respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁹.
- Application en post-émergence entre les stades BBCH 13 et 29 sur l'avoine d'hiver et de printemps, le blé dur d'hiver et de printemps, le blé tendre d'hiver et de printemps, l'orge d'hiver et de printemps, le seigle et le triticale.

²⁸ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

²⁹ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.