

Maisons-Alfort, le 11 mai 2009

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation
RAJAH EC à base de bromoxynil octanoate, de la société NUFARM SAS, dans le
cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle**

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier d'une préparation à base de bromoxynil octanoate, déposé par la société NUFARM SAS, concernant une demande d'autorisation de mise sur le marché dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle 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.

Cet avis porte sur la préparation RAJAH EC¹ à base de bromoxynil octanoate, destinée au désherbage du maïs.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé auprès des autorités allemandes² et d'un dossier complémentaire déposé auprès des autorités françaises, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE³ et de la procédure de reconnaissance mutuelle prévue par cette directive.

La demande de reconnaissance mutuelle porte sur la préparation CERTOL B autorisée en Allemagne depuis 1993 pour le désherbage du maïs (n° 5482-00). Cette préparation a fait l'objet d'une évaluation scientifique par les autorités allemandes sur laquelle ces autorités se sont fondées pour autoriser la préparation CERTOL B. Dans le cadre de cette procédure, l'Allemagne a transmis à l'Afssa son rapport d'évaluation.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 24 et 25 mars 2009, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation RAJAH EC est un herbicide composé de 342 g/L de bromoxynil octanoate (soit 235 g/L de bromoxynil phénol), se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliquée en pulvérisation après dilution dans l'eau. Les usages autorisés en Allemagne et les doses d'emploi annuelles sont mentionnés à l'annexe 1. Les usages revendiqués en France pour la préparation RAJAH EC et les doses d'emploi annuelles sont mentionnés à l'annexe 2.

Le bromoxynil est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE (directive d'inscription 2004/58/EC du 23 avril 2004⁴).

¹ Une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour la préparation RAJAH (dossier 2007-2003-S) a également fait l'objet d'une évaluation par l'Afssa.

² Le rapport d'évaluation transmis par l'autorité compétente allemande est une compilation des rapports du BVL (Bureau fédéral pour la protection du consommateur et la sécurité alimentaire) du BBA (Centre fédéral de recherche biologique agricole et sylvicole), du BfR (Bureau fédéral de l'évaluation des risques pour la santé) et de l'UBA (Agence Fédérale de l'Environnement).

³ 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.

⁴ Directive 2004/58/CE de la Commission du 23 avril 2004, modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives alpha-cyperméthrine, béalaxyl, bromoxynil, desmedipham, ioxynil et phenmedipham.

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

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

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation CERTOL B sont décrites dans le rapport d'évaluation allemand et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est ni explosive, ni auto inflammable (température d'auto inflammabilité de 375°C). La densité relative de la préparation est de 1,049 à 20°C. Le pH de la solution à 1 % est compris entre 4,4 et 4,6. La viscosité est de 5 mPa.s à 20°C. La préparation forme de la mousse dans les limites acceptables. Les études de stabilité au stockage durant 7 jours à 0°C, 14 jours à 54°C et 3 ans à température ambiante montrent que la préparation est stable dans son emballage dans ces conditions.

Concernant les propriétés techniques de la préparation, les données disponibles permettent de s'assurer de la sécurité de l'utilisation de cette préparation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les méthodes d'analyse de la substance active et de ses résidus dans la substance active technique et dans la préparation ont été évaluées par les autorités allemandes et déclarées conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse pour la détermination de la substance active dans les différents substrats (végétaux, animaux, sol, eau et air) ont été soumises lors de l'évaluation européenne de la substance active et sont jugées acceptables. Les limites de quantification (LQ) du bromoxynil dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrices	LQ
Denrée d'origine végétales	0,010 - 0,050 mg/kg : blé, orge et maïs (grain), graine de coton, paille d'orge et fourrage de maïs.
Denrée d'origine animales	0,010 - 0,050 mg/kg : lait, graisse, foie, rein, oeuf et viande.
Sol	0,005 mg/kg
Eau	0,1 µg/L : eau de boisson 1 µg/L : eau de surface
Air	0,2 µg/m ³

Ces conclusions sont applicables à la préparation RAJAH EC.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA⁵) du bromoxynil octanoate, 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.⁶/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 18 mois chez la souris.

La dose de référence aiguë (ARfD⁷) du bromoxynil, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,04 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet, obtenue dans une étude de tératogenèse chez le rat.

⁵ 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).

⁶ p.c. : poids corporel.

⁷ 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).

Les données toxicologiques de la préparation RAJAH EC sont les suivantes :

- DL₅₀⁸ par voie orale chez le rat comprises entre 685 et 1125 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀⁹ par inhalation chez le rat supérieure à 1,20 mg/L
- Irritant cutané chez le lapin ;
- Irritant oculaire chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

La classification proposée par l'Afssa est identique à celle proposée par les autorités allemandes à l'exception de la phrase de risque R66 (*L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.*). Celle-ci n'est pas pertinente étant donné que la préparation est classée R38.

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

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL¹⁰) pour le bromoxynil octanoate, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,01 mg/kg p.c./j.** Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans des études de toxicité de 90 jours et d'un an chez le chien.

Estimation de l'exposition des opérateurs, des personnes présentes et des travailleurs

L'exposition de l'opérateur, liée à l'utilisation de la préparation CERTOL B, a été évaluée par les autorités allemandes qui ont estimé que le risque sanitaire pour les opérateurs était acceptable uniquement avec port de gants, pendant toutes les opérations de mélange et de chargement de la préparation.

L'exposition des personnes présentes et des travailleurs liée à l'utilisation a été évaluée par les autorités allemandes qui ont estimé que ces risques étaient acceptables.

Ces conclusions sont applicables à la préparation RAJAH EC. Compte tenu des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des opérateurs est acceptable avec le port de gants et de vêtements de protection pendant toutes les opérations de mélange, chargement et application.

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

Essais résidus

Le dossier de reconnaissance mutuelle de la préparation RAJAH EC se base sur l'évaluation effectuée par les autorités allemandes pour la préparation CERTOL B. La comparaison des usages et des bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiqués en France sont couverts par ceux autorisés en Allemagne. La préparation CERTOL B a été autorisée en Allemagne sur les cultures de maïs pour une application de 350 g/ha de bromoxynil à des stades BBCH 13 à BBCH 37 avec un Délai Avant Récolte (DAR) de 60 jours.

15 essais résidus conduits conformément aux BPA revendiquées sur maïs (5 essais "Nord" et 10 essais "Sud" de l'Europe) et 31 essais résidus conduits selon des BPA plus critiques (15 essais "Nord" et 16 essais "Sud") ont été évalués lors de l'inscription de bromoxynil à l'annexe I de la

⁸ 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.

⁹ 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.

¹⁰ 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.

directive 91/414/CEE. Le délai avant récolte (DAR) a été fixé à 60 jours pour le maïs grain dans le rapport d'évaluation européen.

Le dossier allemand d'évaluation de la préparation contient 4 essais résidus sur grain (2 essais "Nord" et 2 essais "Sud") et 37 essais résidus sur la plante entière (35 essais "Nord" et 2 essais "Sud") conduits selon les BPA critiques (+/- 25%) ou plus critiques que celles revendiquées dans cette demande. Ces essais ont permis de fixer un DAR de 70 jours pour la plante entière dans le "Nord" de l'Europe.

Cependant, le rapport d'évaluation allemand ne permet pas de soutenir un DAR de 70 jours pour la plante entière dans le "Sud" de l'Europe car le nombre d'essais fournis est considéré comme insuffisant. En revanche, en compléments à ces essais, les essais "Sud" présentés dans le rapport d'évaluation européen permettent de proposer un DAR de 90 jours pour la plante entière dans le "Sud" de l'Europe.

Un DAR de 90 jours pour le maïs est proposé par la France.

Evaluation du risque pour le consommateur

L'évaluation effectuée par les autorités allemandes et les données disponibles dans le rapport d'évaluation européen permettent de considérer que les risques chronique et aigu, liés à l'utilisation de la préparation CERTOL B pour l'usage revendiqué, sont considérés comme acceptables.

Ces conclusions sont applicables à la préparation RAJAH EC.

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

Le comportement et le devenir du bromoxynil octanoate dans les différents compartiments de l'environnement et les risques pour l'environnement sont décrits dans le rapport d'évaluation allemand et ont été comparés à l'évaluation réalisée en France.

Devenir et comportement dans l'environnement.

Les conclusions portant sur le comportement du bromoxynil octanoate en conditions aérobies, anaérobies et d'exposition à la lumière, sa mobilité, son comportement dans l'eau et les systèmes aquatiques sont en accord avec le rapport d'évaluation européen et l'évaluation française.

Les vitesses de dégradation dans le sol en conditions aérobies du bromoxynil octanoate, présentées dans le rapport d'évaluation allemand, diffèrent légèrement de celles utilisées lors de l'évaluation française. Toutefois, étant donnée la faible DT_{50}^{11} du bromoxynil octanoate ($DT_{50} < 1$ jour), l'évaluation réalisée par les autorités allemandes n'est pas remise en cause.

Les vitesses de dégradation du bromoxynil octanoate dans les systèmes eau/sédiment ne correspondent pas à celles décrites dans le rapport d'évaluation européen (juillet 2003). L'évaluation réalisée par les autorités allemandes ne prend cependant en compte qu'une seule étude, celle de Mackie (1999).

Calcul des concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)

La DT_{50} utilisée par les autorités allemandes ne correspond pas à la valeur maximale au champ. De plus, la dose d'application utilisée pour le calcul des PECsol n'est pas celle revendiquée pour la préparation RAJAH en France.

Les PECsol ont donc été recalculées avec une DT_{50} au champ de 8 jours et une dose d'application de 352,5 g sa/ha.

Les PECsol maximales calculées par l'Afssa pour l'usage maïs sont de 0,512 mg/kg_{SOL} pour le bromoxynil octanoate et de 0,1569 mg/kg_{SOL} pour le bromoxynil phénol.

¹¹ DT_{50} : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

Calcul des concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les PECeso, présentées dans le dossier de comparabilité et calculées via le logiciel PEARL v2.2.2., sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L, indiquant que les risques de contamination des eaux souterraines, liés à l'utilisation de la préparation CERTOL B, sont acceptables. Cependant les paramètres d'entrée du modèle n'ont pas été fournis.

En se basant également sur les évaluations précédemment réalisées par l'Afssa, les risques de contamination des eaux souterraines, liés à l'utilisation de la préparation RAJAH EC, sont considérés comme acceptables.

Calcul des concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu)

Les PECesu n'ont pas été calculées selon les lignes directrices françaises dans le dossier de comparabilité ou le rapport d'évaluation allemand.

Les PECesu ont donc été recalculées avec, pour le bromoxynil octanoate, une $DT_{50\text{eau}} = 0,042$ jour.

Les PECesu fortes (10 mètres), moyennes (30 mètres) et faibles (100 mètres) maximales calculées par dérive de pulvérisation sont respectivement de :

- 0,4959 – 0,1710 – 0,0513 µg/L pour le bromoxynil octanoate,
- 0,2252 – 0,0777 – 0,0233 µg/L pour le bromoxynil phénol,
- 0,0411 – 0,0142 – 0,0043 µg/L pour l'acide 3,5-dibromo-4-hydroxybenzoïque,
- 0,0239 – 0,0082 – 0,0025 µg/L pour le 4-hydroxybenzonitrile,
- 0,0295 – 0,0102 – 0,0030 µg/L pour le 3-bromo-4-hydroxybenzonitrile.

Les PECsed fortes (10 mètres), moyennes (30 mètres) et faibles (100 mètres) maximales calculées par dérive de pulvérisation sont respectivement de :

- 1,2943 – 0,4463 – 0,1339 µg/kg pour le bromoxynil octanoate,
- 1,0605 – 0,3657 – 0,1097 µg/kg pour le bromoxynil phénol,
- 0,1365 – 0,0471 – 0,0141 µg/kg pour l'acide 3,5-dibromo-4-hydroxybenzoïque,
- 0,1022 – 0,0352 – 0,0106 µg/kg pour le 4-hydroxybenzonitrile,
- 0,0164 – 0,0057 – 0,0017 µg/kg pour le 3-bromo-4-hydroxybenzonitrile.

Le phénomène de drainage n'est pas attendu pour l'usage revendiqué.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**Effets sur les oiseaux**

L'évaluation des autorités allemandes, basée sur les points finaux du rapport d'évaluation européen du bromoxynil (phénol et octanoate), considère uniquement les risques liés au bromoxynil phénol compte tenu de la rapide dégradation du bromoxynil octanoate. Cependant, étant donné la valeur de DT_{50} dans l'eau par hydrolyse supérieure à 1 jour, l'Afssa considère que la substance présente dans la bouillie de pulvérisation qui est appliquée et donc supposée être en contact avec les oiseaux est le bromoxynil octanoate. De ce fait, les risques aigus devraient être évalués avec le bromoxynil octanoate. La dose exprimée en bromoxynil octanoate étant supérieure à celle en bromoxynil phénol, l'Afssa considère qu'une évaluation affinée est nécessaire également en aigu.

L'évaluation affinée réalisée lors de la demande d'AMM de la préparation RAJAH par l'Afssa (basée notamment sur des données de résidus mesurés sur le maïs et le carabe doré) conduit à conclure à des risques aigu, à court-terme et à long-terme acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores.

Les risques aigus, liés à la consommation d'eau contaminée par la bouillie de pulvérisation, suite à la formation de flaques sur les surfaces traitées, ont été évalués par l'Afssa et ont été considérés comme acceptables.

Effets sur les mammifères

L'évaluation des autorités allemandes, basée sur les points finaux du rapport d'évaluation européen du bromoxynil (phénol et octanoate), considère uniquement les risques liés au bromoxynil phénol compte tenu de la rapide dégradation du bromoxynil octanoate. Cependant, étant donné la valeur de DT_{50} dans l'eau par hydrolyse supérieure à 1 jour, l'Afssa considère que la substance présente dans la bouillie de pulvérisation qui est appliquée et donc supposée être en contact avec les mammifères, est le bromoxynil octanoate. De ce fait, les risques aigus devraient être évalués avec le bromoxynil octanoate. Néanmoins, la valeur de toxicité aiguë du bromoxynil phénol étant beaucoup plus faible que celle du bromoxynil octanoate, l'évaluation de l'exposition aiguë basée sur le bromoxynil phénol constitue un pire cas.

Les conclusions de l'évaluation des autorités allemandes pour la préparation CERTOL B sont donc applicables à la préparation RAJAH EC. Les risques aigus et à long-terme pour les mammifères sont acceptables pour les usages revendiqués.

Les risques aigus, liés à la consommation d'eau contaminée par la bouillie de pulvérisation, suite à la formation de flaques sur les surfaces traitées, ont été évalués par l'Afssa et sont considérés comme acceptables.

Effets sur les organismes aquatiques

La procédure d'évaluation des risques pour les organismes aquatiques permettant de définir des zones non traitées est spécifique à la France. Ainsi l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques a été réalisée par l'Afssa.

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 la substance active et sur la préparation RAJAH EC. Les données de toxicité obtenues indiquent que le bromoxynil octanoate et la préparation sont très toxiques pour les organismes aquatiques, et classés N, R50/53. La préparation ne semblant pas plus toxique que la substance active, l'évaluation est basée sur les données du bromoxynil octanoate ($PNEC^{12} = 0,41 \mu g \text{ sa}^{13}/L$ basée sur la toxicité pour la truite avec un facteur de sécurité de 100, conformément à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE).

La comparaison de la PNEC du bromoxynil octanoate, avec la PEC calculée consécutivement à la dérive de pulvérisation permet de conclure à des risques acceptables suite à l'utilisation de la préparation RAJAH EC sous réserve du respect d'une zone non traitée de 20 mètres en bordure des points d'eau. L'évaluation a également pris en compte les métabolites du bromoxynil octanoate et ne modifie pas les conclusions basées sur la substance active.

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

Effets sur les abeilles

L'Allemagne considère à la fois le bromoxynil octanoate et le bromoxynil phénol dans l'évaluation du risque. Les HQ^{14} calculés sont inférieurs à la valeur seuil de 50 sauf dans le cas du bromoxynil phénol par voie orale ($HQ = 50,4$, valeur calculée par les autorités allemandes). D'après des études réalisées avec la préparation CERTOL B, les autorités allemandes concluent, au regard de la valeur de $DL_{50} > 100 \mu g/abeille$ par voie orale, que cette préparation n'est pas considérée comme dangereuse pour les abeilles. Cette conclusion s'accompagne néanmoins d'une demande par les autorités allemandes de nouvelles études conduites selon les lignes directrices de l'OCDE.

La DL_{50} orale du bromoxynil phénol utilisée par les autorités allemandes n'est pas celle du rapport d'évaluation européen qui conduit à un HQ de 70,6. Néanmoins, l'Afssa considère que, étant donnée la valeur de DT_{50} dans l'eau par hydrolyse supérieure à 1 jour (min : 1,7 jours, max : 34,1 jours), la substance présente dans la bouillie de pulvérisation qui est appliquée et donc supposée être en contact avec l'abeille est le bromoxynil octanoate. Ainsi, et compte tenu de

¹² PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

¹³ sa : substance active.

¹⁴ HQ : Hazard quotient.

l'évaluation réalisée lors de la demande d'AMM de la préparation RAJAH, le risque pour les abeilles exposées à la préparation formulée appliquée aux doses recommandées est acceptable.

Effets sur arthropodes non-cibles autres que les abeilles

Les autorités allemandes s'appuient sur des études réalisées en laboratoire avec une préparation contenant 292 g bromoxynil octanoate/L et appliquée à une dose de 450 g bromoxynil phénol/ha, pour indiquer une faible toxicité de la substance active pour *Aleochara bilineata*, *Poecilus cupreus*, et *Pardosa sp.*

Pour *Aphidius rhopalosiphi*, les effets sur la mortalité (82 %) sur support inerte observés avec cette préparation à une dose de 450 g bromoxynil phénol/ha sont inexistantes lorsque l'application se fait sur des feuilles végétales. En revanche, une étude réalisée avec des résidus vieillissants indiquent une toxicité importante de la préparation CERTOL B sur *Typhlodromus pyri* avec une LR_{50}^{15} de 0,661 L/ha de la préparation. Il semblerait toutefois qu'une évaluation affinée n'ait pas été conduite et qu'aucune mesure de gestion n'ait été établie par les autorités allemandes.

Néanmoins, l'évaluation affinée réalisée lors la demande d'AMM de la préparation RAJAH par l'Afssa (où un potentiel de recolonisation de la zone traitée par les organismes situés en zone non traitée a été mis en évidence) indique des risques en champ acceptables sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres.

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

Les autorités allemandes considèrent que, compte tenu de la rapide dégradation du bromoxynil octanoate dans le sol, seule l'évaluation des risques liés au bromoxynil phénol est nécessaire. Or, la DT_{50} retenue par l'Afssa est de 8 jours (valeur maximale au champ) pour le bromoxynil octanoate. Le bromoxynil octanoate doit donc être pris en compte pour l'évaluation des risques aigus, le bromoxynil phénol étant alors considéré comme un métabolite majeur dans le sol.

Les valeurs de PECsol ont été recalculées dans la section environnement et l'évaluation des risques est disponible dans le dossier de demande d'AMM de la préparation RAJAH. A l'issue de cette évaluation, les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol sont considérés comme acceptables.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Une étude est disponible avec la préparation CERTOL B. Le bromoxynil octanoate, le bromoxynil phénol et la préparation présentant une faible toxicité pour les microorganismes, les autorités allemandes concluent que le risque pour les microorganismes est acceptable.

La conclusion des autorités allemandes est applicable à la préparation RAJAH EC.

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

Les effets sur les plantes non-cibles sont évalués à partir d'une étude de phytotoxicité sur la vigueur végétative de 6 espèces végétales réalisée avec la préparation RAJAH EC. La plus sensible des 6 espèces végétales testées est la betterave avec une CE_{50}^{16} de 0,189 L préparation/ha. Sur la base de ces informations, le risque pour la flore non visée 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

La préparation CERTOL B est autorisée en Allemagne à la dose de 1,5 L/ha à raison d'une application au stade 4 à 6 feuilles du maïs (BBCH 14–16). Dans le cadre de cette procédure de reconnaissance mutuelle, la dose revendiquée est la même que celle autorisée en Allemagne. Cependant, le stade d'application diffère avec une période d'application plus large et plus précoce [application au stade 2 à 8 feuilles du maïs (BBCH 12–18)].

¹⁵ LR50 : Letal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

¹⁶ CE50 : concentration entraînant 50 % d'effets.

L'évaluation effectuée par les autorités allemandes, les essais disponibles réalisés en France ainsi que le dossier de comparabilité biologique, permettent de considérer l'efficacité et les risques de phytotoxicité des préparations CERTOL B et RAJAH EC comme similaires. La période d'application de la préparation pour la France du stade BBCH 12 à 18 est considérée comme acceptable.

Le bromoxynil n'étant pas sélectif des cultures de 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. Il conviendra de mentionner ce risque sur l'étiquette de la préparation RAJAH EC.

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

- A.** Les caractéristiques de la préparation RAJAH EC ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les risques sanitaires pour l'opérateur liés à l'utilisation de la préparation RAJAH EC sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques sanitaires pour le travailleur sont considérés comme acceptables sans port de protection. Les risques pour les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Les risques pour le consommateur d'une exposition aiguë et chronique liée à l'utilisation de la préparation RAJAH EC sont considérés comme acceptables.

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

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

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation RAJAH EC à la dose revendiquée pour le désherbage du maïs est jugé satisfaisant. La préparation ne présente pas de risque de phytotoxicité, ni d'effet négatif sur la qualité de la culture. Le risque d'apparition de résistance est considéré comme faible.

Classification¹⁷ de la préparation RAJAH EC, phrases de risque et conseils de prudence :
Xn Repr. Cat.3 R63 R22 R36/38 R43 R65 R67
N, R50/53
S24 S36/37 S46 S60 S61

Xn : Nocif
 N : Dangereux pour l'environnement

R22 : Nocif en cas d'ingestion
 R36/38 : Irritant pour les yeux et la peau
 R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau
 R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant (retrotoxique de catégorie 3)
 R65 : Nocif : peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion
 R67 : L'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolence et vertiges

¹⁷ 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.

- 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 des vêtements de protection pendant les phases de mélange, de chargement et d'application.
- Délai de rentrée : 48 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles autres que les abeilles et les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁸.
- Délai avant récolte (DAR) : 90 jours pour le maïs.

Etiquette

Il conviendra d'ajouter au projet d'étiquette 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, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation RAJAH EC destinée au désherbage du maïs (annexe 3).

Pascale BRIAND

Mots-clés : RAJAH EC, bromoxynil, herbicide, EC, PMUT.

¹⁸ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

Usage autorisé pour la préparation CERTOL B en Allemagne

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Bromoxynil octanoate	342 g/L	513 g/ha
<i>Bromoxynil phénol</i>	235 g/L	352,5 g/ha

Usages*	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
<u>15555901</u> – Maïs* désherbage	1,5 L/ha	1	BBCH 14-16	70 jours

Annexe 2

Usage revendiqué pour une autorisation de mise sur le marché dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle de la préparation RAJAH EC

Usages*	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
<u>15555901</u> – Maïs* désherbage	1,5 L/ha	1	/	70 jours

Annexe 3

Usage proposé pour une autorisation de mise sur le marché dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle de la préparation RAJAH EC

Usages*	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
<u>15555901</u> – Maïs* désherbage	1,5 L/ha	1	BBCH 12-18	90 jours