

Maisons-Alfort, le 2 août 2011

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de
la préparation AKA à base de clopyralid, de fluroxypyr et de florasulame,
de la société Dow AgroSciences S.A.S.**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques.

Les avis formulés par l'agence comprennent :

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
- *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation AKA, de la société Dow AgroSciences S.A.S., pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation AKA à base de clopyralid, de fluroxypyr et de florasulame, destinée au désherbage de l'avoine d'hiver, du blé tendre d'hiver, de l'orge d'hiver, du seigle d'hiver, du blé tendre de printemps, du seigle de printemps, de l'avoine de printemps, du blé dur d'hiver, de l'orge de printemps, du triticale, du blé dur de printemps, du brome, du ray grass, du dactyle, de la fétuque, de la fléole et des prairies permanentes.

Il est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009¹ applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

¹ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 25 et 26 janvier 2011 et le 22 février 2011, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation AKA est un herbicide sous forme de concentré émulsionnable (EC) contenant 80 g/L de clopyralid (pureté minimale de 95 %), 100 g/L de fluroxypyr² (pureté minimale de 95 %) et 2,5 g/L de florasulame (pureté minimale de 97 %), appliqué en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le clopyralid³, et le florasulame⁴ sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Le fluroxypyr⁵ est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE dont la réévaluation européenne est en cours (programme AIR⁶).

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

- **Spécifications**

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

- **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation AKA ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive, ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable (pas de point éclair inférieur à 100 °C), ni auto-inflammable à température ambiante (pas de température d'auto-inflammabilité inférieure à 400 °C). Le pH de la préparation est de 1,93 à 20 °C, indiquant que la préparation est acide. Il conviendra de fournir en post-autorisation une étude pour la détermination de la viscosité à 20°C.

Les études de stabilité au stockage [1 semaine à 0 °C, 14 jours à 54 °C, 8 semaines à 40 °C et 2 ans à température ambiante dans son emballage (PET⁷)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution à la concentration 0,75 % (v/v) reste dans les limites acceptables. Néanmoins, il conviendra de fournir en post-autorisation une nouvelle étude sur la persistance de la mousse à la concentration maximale d'utilisation et une étude sur la stabilité de l'émulsion à la concentration minimale d'utilisation.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,125 à 1,5 % (v/v)]. Les études montrent que l'emballage (PET) est compatible avec la préparation. Aucune information sur la stabilité et sur la compatibilité des emballages (F-PHED⁸ Jerrican et F-PHED) n'a été fournie.

- **Méthodes d'analyse**

Les méthodes d'analyse des substances actives et des impuretés dans chaque substance active technique ainsi que les méthodes d'analyse des substances actives dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

² Fluroxypyr apporté sous forme de fluroxypyr-meptyl (144 g/L).

³ Directive 2006/64/CE de la Commission du 18 juillet 2006 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, en vue d'y inscrire les substances actives clopyralid, cyprodinil, fosétyl et trinexapac.

⁴ Directive 2002/64/CE de la Commission du 15 juillet 2002 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives cinidonéthyl, cyhalofop butyl, famoxadone, florasulame, métalaxyl-M et picolinafène.

⁵ Directive 2000/10/CE de la Commission, du 1er mars 2000, inscrivant la substance active fluroxypyr à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

⁶ AIR : annex I renewal.

⁷ PET : Polyéthylène téréphtalate.

⁸ F-PEHD : Polyéthylène haute densité fluoré.

Aucune limite maximale de résidus (LMR) n'a été fixée pour la détermination des résidus du florasulame dans les denrées d'origine animale, aucune méthode d'analyse n'est donc nécessaire.

Plusieurs méthodes sont disponibles au niveau européen et dans le dossier de la préparation pour le dosage des résidus des substances actives dans les céréales, les denrées d'origine animale, le sol, l'eau et l'air. Néanmoins, il conviendra de fournir en post-autorisation les informations suivantes pour actualisation du dossier :

- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus du fluroxypyr-meptyl dans les céréales ;
- des données de validation complémentaires pour la détermination des résidus du clopyralid dans le lait ;
- une méthode d'analyse complètement validée et sa validation inter-laboratoire (ILV) pour la détermination des résidus du fluroxypyr-meptyl dans le lait.

Les substances actives n'étant pas classées toxiques (T) ou très toxiques (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides et tissus biologiques.

Les limites de quantification (LQ) des substances actives et de leurs métabolites respectifs, dans les différents milieux sont les suivantes :

Substance active	Matrices		Composé analysé	LQ*
Clopyralid	Plantes (céréales)		Clopyralid et ses esters exprimés en clopyralid	0,01mg/kg
	Denrées d'origine animale	Muscle, foie, reins et œufs	Clopyralid et ses esters exprimés en clopyralid	0,01mg/kg**
		Lait		0,01 mg/L**
	Sol		Clopyralid	0,5 µg/kg
	Eau de boisson Eau de surface		Clopyralid	0,05 µg/L
	Air		Clopyralid	15 µg/m ³
Fluroxypyr-meptyl	Plantes (céréales)		Fluroxypyr et ses esters	0,05 mg/kg
	Denrées d'origine animale	Muscle, graisse, foie et œufs	Fluroxypyr et ses esters	0,01 mg/kg**
		Lait		Méthode manquante
	Sol		Fluroxypyr	0,01 mg/kg
	Eau de boisson Eau de surface		Fluroxypyr	0,05 µg/L**
	Air		Fluroxypyr	24 µg/m ³
Florasulame	Plantes (Céréales)		Florasulame	0,01 mg/kg
	Denrées d'origine animale		/	Pas de LMR fixée
	Sol***		Florasulame	0,05 mg/kg**
			5-hydroxy-florasulame	0,05 mg/kg**
	Eau de boisson*** Eau de surface		Florasulame	0,05 µg/L 0,1 µg/L
			5-hydroxy-florasulame	
	Air***		Florasulame	1,5 µg/m ³

*La LQ reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice

**La LQ reportée ne provient pas de l'évaluation européenne

***Définition des résidus dans le sol, l'eau et l'air établie durant l'évaluation européenne

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

- **Clopyralid**

La dose journalière admissible⁹ (DJA) du clopyralid, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE est de **0,15 mg/kg p.c.¹⁰/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 par voie orale de 2 ans chez le rat.

La fixation d'une dose de référence aiguë¹¹ (ARfD) pour le clopyralid a été jugée comme non nécessaire dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

- **Florasulame**

La DJA du florasulame, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,05 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 toxicité par voie orale d'un an chez le chien.

La fixation d'une ARfD pour le florasulame a été jugée comme non nécessaire dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

- **Fluroxypyr**

La DJA du fluroxypyr, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,8 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 toxicité par voie orale de 2 ans chez le rat.

La fixation d'une ARfD pour le fluroxypyr a été jugée comme non nécessaire dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

- DL₅₀¹² par voie orale chez le rat, supérieure à 1750 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀¹³ par inhalation chez le rat, supérieure à 3,35 mg/L d'air ;
- Irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Irritant pour la peau 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 des substances actives 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

- **Clopyralid**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹⁴ (AOEL) pour le clopyralid fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **1 mg/kg p.c./j**. Il a été

⁹ 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).

¹⁰ p.c. : poids corporel.

¹¹ 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).

¹² DL₅₀ : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

¹³ CL₅₀ : concentration entraînant 50 % de mortalité.

¹⁴ 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.

déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 1 an chez le chien.

Aucune étude d'absorption cutanée n'a été fournie avec la préparation. Pour le clopyralid, la valeur retenue est de 5 % pour la préparation non diluée et diluée. Cette valeur a été déterminée à partir d'une étude réalisée *in vitro* sur peau humaine avec une préparation de composition comparable.

- **Florasulame**

L'AOEL pour le florasulame, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,05 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 toxicité par voie orale de 90 jours chez le chien.

Pour le florasulame, la valeur retenue est de 12 % pour la préparation non diluée et diluée. Cette valeur a été déterminée à partir d'une étude réalisée *in vitro* sur peau humaine avec une préparation de composition comparable.

- **Fluroxypyr**

L'AOEL pour le fluroxypyr, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,8 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 toxicité par voie orale de 2 ans chez le rat.

Pour le fluroxypyr, la valeur retenue est de 22 % pour la préparation non diluée et diluée. Cette valeur a été déterminée à partir d'une étude réalisée *in vivo* chez le rat avec une préparation de composition comparable.

Estimation de l'exposition des applicateurs

L'exposition des applicateurs a été estimée par l'Anses pour les substances actives selon les modèles BBA (German Operator Exposure Model) et UK POEM (Predictive Operator Exposure Model) en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation AKA :

Usages	Dose d'emploi	Matériel utilisé	Surface traitée	Modèle utilisé
Céréales, Prairies	1,5 L/ha	Tracteur à rampe	20 ha	BBA
Prairies	1,5 L/ha	Lance	1 ha	UK-POEM

Les expositions estimées par ces modèles, exprimées en pourcentage de l'AOEL, sont les suivantes :

Usages	Matériel utilisé	Equipe ment de protection individuelle (EPI)	% AOEL		
			Clopyralid	Fluroxypyr	Florasulame
Céréales, Prairies	Tracteur à rampe	Sans EPI	0,8	5,2	1,1
Prairies	Lance	Sans EPI	5,3	36	7,9

Ces résultats montrent que l'exposition des applicateurs sans port d'équipement de protection individuelle pendant les phases de mélange/chargement et traitement représente 0,8 % de l'AOEL du clopyralid, 5,2 % de l'AOEL du fluroxypyr et 1,1 % de l'AOEL du florasulame pour les usages revendiqués, avec l'utilisation d'un pulvérisateur à rampe.

Ces résultats montrent que l'exposition des applicateurs sans port d'équipement de protection individuelle pendant les phases de mélange/chargement et traitement représente 5,3 % de

l'AOEL du clopyralid, 36 % de l'AOEL du fluroxypyr et 7,9 % de l'AOEL du florasulame pour l'usage sur prairies, avec l'utilisation d'une lance.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable, sans port d'équipements de protection individuelle, pour les usages revendiqués. Toutefois, afin de minimiser l'exposition de l'applicateur, il est recommandé de porter des gants pendant la phase de mélange/chargement.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation est réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁵ pour les doses de substances actives revendiquées. L'exposition estimée représente moins de 0,1 % de l'AOEL du clopyralid, du fluroxypyr et du florasulame pour un adulte de 60 kg situé à 7 mètres de l'application et exposé pendant 5 minutes aux embruns de pulvérisation. Le risque sanitaire pour les personnes présentes est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

La préparation AKA étant destinée au désherbage des cultures à un stade de développement très précoce ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après traitement, l'estimation de l'exposition des travailleurs n'est pas nécessaire. Il n'est pas attendu d'exposition des travailleurs.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation AKA sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du clopyralid, du florasulame et du fluroxypyr à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études :

- de stabilité au stockage,
- du devenir des résidus dans les cultures de rotation,
- d'alimentation animale,
- de transformation,
- de résidus sur céréales et sur graminées fourragères.

Définition du résidu

• Clopyralid

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme le clopyralid seul.

Des études de métabolisme dans le colza, la betterave sucrière et le chou pommé ainsi que chez l'animal ont été réalisées pour l'inscription du clopyralid à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

En se basant sur ces études et en accord avec les méthodes d'analyse utilisées dans les essais résidus et validées pour la surveillance et le contrôle, l'EFSA¹⁶ a défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale le résidu comme la somme du clopyralid, de ses sels et de ses conjugués exprimés en clopyralid¹⁷ (pour la surveillance, le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur).

Conformément à cette position de l'EFSA, dans le cadre du dossier d'examen de la préparation AKA, cette définition a été retenue. Il conviendrait donc de réviser la définition réglementaire du résidu.

¹⁵ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

¹⁶ EFSA : European food safety authority.

¹⁷ EFSA Scientific Report (2005) 50, 1-65, Conclusion on the peer review of clopyralid.

- **Florasulame**

Une étude de métabolisme dans le blé ainsi que chez l'animal et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription du florasulame à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu dans les céréales et dans les produits d'origine animale comme le florasulame pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

- **Fluroxypyr**

Des études de métabolisme dans le blé ainsi que chez l'animal et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription du fluroxypyr à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes comme le fluroxypyr et ses esters exprimés en fluroxypyr pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur ;
- dans les produits d'origine animale comme le fluroxypyr pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Essais résidus dans les végétaux

Céréales à paille

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sont : 1 application à la dose de 120 g/ha de clopyralid, 3,75 g/ha de florasulame et 150 g/ha de fluroxypyr, la dernière étant effectuée au stade BBCH 32, avec un délai avant récolte (DAR) F¹⁸.

Blé et orge

- **Clopyralid**

26 essais résidus sur blé et orge (18 essais au Nord de l'Europe et 8 essais au Sud de l'Europe) sont présentés dans le rapport d'évaluation européen du clopyralid. Les essais réalisés dans le Nord de l'Europe ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (1 application à 150 g/ha de clopyralid effectuée au stade BBCH 32-39 ou BBCH 47-55 sur blé et 1 application à 150 g/ha de clopyralid au stade BBCH 49 sur orge). Les essais réalisés dans le Sud de l'Europe ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (1 application à 120 g/ha de clopyralid au stade BBCH 49). L'ensemble de ces données est exploitable pour évaluer les BPA revendiquées en France.

13 essais complémentaires sur blé et orge (5 essais au Nord de l'Europe et 8 essais au Sud de l'Europe) ont été fournis dans le cadre du présent dossier. 4 essais réalisés dans le Sud de l'Europe sur orge ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (1 application à 120-130 g/ha de clopyralid au stade BBCH 39-41).

Le plus haut niveau de résidus mesuré dans ces essais est égal à 1,63 mg/kg dans le grain et à 5,62 mg/kg dans la paille.

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur blé et orge permettent de respecter la limite maximale de résidus (LMR) européenne en vigueur.

Aucun DAR n'a été fixé pour l'application sur céréales dans le rapport d'évaluation européen du clopyralid, le produit devant être appliqué au plus tard au stade BBCH 45. Les usages revendiqués sur blé et orge sont donc acceptables.

¹⁸ F: Le DAR pour les usages considérés est couvert par les conditions d'application et/ou le cycle de croissance de la culture (> 120 jours). Par conséquent, il n'est pas nécessaire de proposer un DAR en jours.

- **Florasulame**

70 essais résidus sur blé et orge (31 essais au Nord de l'Europe et 39 essais au Sud de l'Europe) sont présentés dans le rapport d'évaluation européen du florasulame. Les essais réalisés (38 essais sur blé et 32 essais sur orge) ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (1 à 2 application à 5-10 g/ha de florasulame au stade BBCH 32-49). L'ensemble de ces données est exploitable pour évaluer les BPA revendiquées en France.

Les niveaux de résidus mesurés dans ces essais sont inférieurs à la LQ de 0,01 mg/kg dans le grain et dans la paille.

Les niveaux de résidus mesurés dans le grain confirment que les BPA revendiquées sur blé et orge permettent de respecter la LMR européenne en vigueur.

Aucun DAR n'a été fixé pour l'application sur céréales dans le rapport d'évaluation européen du florasulame, le produit devant être appliqué au plus tard au stade BBCH 49. Les usages revendiqués sur blé et orge sont donc acceptables.

- **Fluroxypyr**

28 essais résidus sur blé et orge (14 essais au Nord de l'Europe et 14 essais au Sud de l'Europe) sont présentés dans le rapport d'évaluation européen du fluroxypyr. Les essais réalisés dans le Nord de l'Europe ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (1 application à 400 g/ha de fluroxypyr au stade BBCH 45). Les essais réalisés dans le Sud de l'Europe (9 essais sur blé et 5 essais sur orge) ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (1 application à 200 g/ha de fluroxypyr au stade BBCH 40). L'ensemble de ces données est exploitable pour évaluer les BPA revendiquées en France.

18 essais complémentaires sur blé et orge (12 essais au Nord de l'Europe et 6 essais au Sud de l'Europe) ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ces essais réalisés sur blé (10 essais) et sur orge (8 essais) ont été conduits en respectant des BPA identiques ou plus critiques que celles revendiquées en France (1 application à 150-188 g/ha de fluroxypyr au stade BBCH 32-42).

Le plus haut niveau de résidus mesuré dans ces essais est égal à 0,09 mg/kg dans le grain et à 4,95 mg/kg dans la paille.

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur blé et orge permettent de respecter la LMR européenne en vigueur.

Aucun DAR n'a été fixé pour l'application sur céréales dans le rapport d'évaluation européen du fluroxypyr, le produit devant être appliqué au plus tard au stade BBCH 39. Les usages revendiqués sur blé et orge sont donc acceptables.

Avoine, triticale seigle

Considérant le stade d'application précoce revendiqué, les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"¹⁹ autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur blé et orge à l'avoine, au triticale et au seigle. En conséquence, les usages sur avoine, triticale et seigle, pour les mêmes BPA, sont acceptables.

Graminées fourragères (brome, dactyle, fétuque, fléole, ray grass) et prairies permanentes

Les BPA revendiquées sont : 1 application à la dose de 120 g/ha de clopyralid, 3,75 g/ha de florasulame et 150 g/ha de fluroxypyr, avec un DAR ou un délai de réintroduction du bétail de 15 jours, pour les graminées fourragères et les prairies permanentes.

¹⁹ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.8.

- **Clopyralid**

12 essais résidus sur graminées fourragères (6 essais au Nord de l'Europe et 6 essais au Sud de l'Europe) sont présentés dans le rapport d'évaluation européen du clopyralid. Les essais réalisés dans le Nord de l'Europe ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (1 application à 200 g/ha de clopyralid sur une herbe haute de 10 à 20 cm, avec un DAR de 14 jours). Les essais réalisés dans le Sud de l'Europe ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (1 application à 220 g/ha de clopyralid pour une hauteur de prairie de 10 à 20 cm, avec un DAR de 14 jours). L'ensemble de ces données est exploitable pour évaluer les BPA revendiquées en France.

4 essais complémentaires sur graminées fourragères (implantés au Nord de l'Europe) ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Aucun essai n'a été conduit en respectant des BPA identiques ou plus critiques que celles revendiquées en France.

Le plus haut niveau de résidus mesuré dans ces essais est égal à 8,47 mg/kg dans l'herbe fraîche pour un DAR de 14 jours.

- **Florasulame**

6 essais complémentaires sur graminées fourragères (4 essais au Nord de l'Europe et 2 essais au Sud de l'Europe) ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Les essais ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (1 application à 10 g/ha de florasulame, DAR de 14 jours).

Les niveaux de résidus mesurés dans ces essais sont inférieurs à la LQ de 0,05 mg/kg dans l'herbe fraîche.

- **Fluoxypyr**

14 essais résidus graminées fourragères réalisés au Nord de l'Europe sont présentés dans le rapport d'évaluation européen du fluoxypyr. Les essais ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (1 application à 200-360 g/ha de fluoxypyr, avec un DAR de 14 jours). L'ensemble de ces données est exploitable pour évaluer les BPA revendiquées en France.

13 essais complémentaires (9 essais au Nord de l'Europe et 4 essais au Sud de l'Europe) ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Les essais ont été conduits en respectant des BPA identiques (2 essais : 1 application à 162-173 g/ha de fluoxypyr, avec un DAR de 14 jours) ou plus critiques que celles revendiquées en France (11 essais : 1 application à 363-443 g/ha de fluoxypyr, avec un DAR de 14 jours).

Le plus haut niveau de résidus mesuré dans ces essais est égal à 7,33 mg/kg dans l'herbe fraîche pour un DAR de 14 jours.

Aucune LMR n'est fixée à ce jour pour les denrées uniquement destinées à l'alimentation animale.

Considérant les données disponibles, les usages sur graminées fourragères et prairies permanentes sont acceptables avec un délai avant récolte ou de réintroduction du bétail de 14 jours.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

- **Clopyralid et fluoxypyr**

Les études d'alimentation animale ont conduit à définir des LMR dans les produits d'origine animale pour ces deux substances actives. Sur la base d'une évaluation fondée sur les données résidus fournies et des modes de calcul de l'apport journalier maximal théorique pour les animaux d'élevage actuellement utilisés, les usages revendiqués, et déjà autorisés en Europe, pourraient entraîner une modification du niveau des LMR dans les denrées d'origine animale. Toutefois, ces LMR sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005.

- **Florasulame**

Les usages revendiqués pour la préparation n'engendrent pas de modification de l'apport journalier maximal théorique pour les animaux de rente. Par conséquent, aucune nouvelle étude d'alimentation animale n'est nécessaire.

Essais résidus dans les cultures de rotation ou de remplacement

- **Clopyralid**

Des études des niveaux de résidus dans les cultures de rotation ont été fournies dans le cadre de ce présent dossier. Ces études montrent qu'il n'est pas attendu de résidus significatifs dans les cultures de rotation plantées au moins 125 jours après l'application de clopyralid. Aucune étude n'est disponible pour évaluer les niveaux de résidus dans les cultures implantées avant ce délai. En conséquence, pour les cultures sur lesquelles l'utilisation de préparations à base de clopyralid n'est pas autorisée, il conviendra de respecter un délai de 125 jours entre l'application du produit et le semis ou la plantation.

- **Florasulame et fluroxypyr**

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'inscription du florasulame et du fluroxypyr à l'annexe I de la directive 91/414/CEE sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation AKA n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures de rotation.

Effets résidus dans les produits transformés

- **Clopyralid**

Des études des effets des transformations industrielles et domestiques sur la nature du résidu ont été demandées en post-inscription du clopyralid à l'annexe I de la directive 91/414/CEE et n'ont pas été fournies dans le cadre de ce dossier.

Des études des effets des transformations industrielles sur le niveau de résidus ont été réalisées sur colza, betteraves sucrières, blé et orge. Elles ont permis de définir des facteurs de transfert pour les produits issus de la transformation de ces denrées. Aucune concentration en clopyralid n'a été mise en évidence excepté dans le tourteau de colza (facteur 3), le son de blé (facteur 6) et le germe de blé (facteur 3,3).

- **Florasulame et fluroxypyr**

En raison du faible niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'homme, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas nécessaires.

Evaluation du risque pour le consommateur

Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour le clopyralid, le florasulame et le fluroxypyr. Un risque aigu lié à l'utilisation de la préparation AKA n'est pas attendu pour le consommateur.

- **Clopyralid**

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier pour les usages revendiqués, le risque chronique pour le consommateur est acceptable.

- **Florasulame**

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier pour les usages revendiqués, le risque chronique pour le consommateur est acceptable.

- **Fluroxypyr**

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier pour les usages revendiqués, et en considérant les possibles modifications de LMR dans les denrées d'origine animale, le risque chronique pour le consommateur est acceptable.

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent les substances actives et leurs produits de dégradation. Pour le clopyralid, le florasulame et le fluroxypyr, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances actives. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées dans les modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation AKA et pour les usages revendiqués.

Devenir et comportement dans le sol

Pour le fluroxypyr, les valeurs prises en compte dans cette section sont celles utilisées dans le dossier 2007-0050²⁰.

Voies de dégradation dans le sol

- **Clopyralid**

En conditions contrôlées aérobies, le clopyralid est rapidement dégradé dans le sol. Le CO₂ est le seul produit de dégradation identifié. Il n'a pas été observé de métabolite majeur ou mineur non transitoire. La minéralisation atteint un maximum de 74,3 % de la Radioactivité Appliquée (RA) après 60 jours et les résidus non-extractibles 32,9 % de la RA après 21 jours.

En conditions anaérobies, la dégradation du clopyralid est très lente ($DT_{50}^{21} > 1$ an). Les résidus non-extractibles formés atteignent un maximum de 13,4 % de la RA après 30 jours et aucune minéralisation n'est observée.

Compte tenu des conditions d'exposition pour les usages revendiqués et de l'étude de photodégradation, la photolyse n'est pas considérée comme une voie significative de dégradation du clopyralid dans les sols.

- **Florasulame**

En conditions contrôlées aérobies, le florasulame est majoritairement dégradé en 5-hydroxy-florasulame (5-OH-florasulame, jusqu'à 71,6 % de la RA après 3 jours), lui-même dégradé en DFP-ASTCA (maximum 17,8 %²² de la RA à 28 jours). Ce dernier composé est ensuite dégradé en ASTCA (maximum 40,0 %²³ de la RA à 59 jours) par clivage de la liaison sulfonamide de la molécule. La minéralisation représente 4,8 à 13,5 % de la RA après 100 jours et la formation de résidus non-extractibles atteint 29,6 à 57,1 % de la RA pendant le même temps.

En conditions anaérobies, le florasulame est dégradé en 5-OH-florasulame (maximum 87 % de la RA) qui est stable dans ces conditions. La minéralisation est faible (1,3 % de la RA).

Le florasulame est sensible à la photolyse dans des échantillons de sol séché avec un temps de demi-vie de 44 jours. Le 5-OH-florasulame a été détecté à un niveau maximum de 2,1 % de la RA. La formation de résidus liés atteint 11,2 % de la RA après 365 jours.

- **Fluroxypyr**

En conditions contrôlées aérobies, le fluroxypyr-meptyl est rapidement dégradé ($DT_{50} < 1$ jour) en fluroxypyr (forme acide). L'acide est à son tour rapidement dégradé en deux métabolites majeurs, le pyridinol (maximum 19 % de la RA à 28 jours) et le méthoxypyridine (maximum 38 % de la RA à 56 jours). Le taux de minéralisation est élevé (jusqu'à 65 % de la RA) et la formation de résidus non-extractibles est limitée (jusqu'à 30 % de la RA) après 100 jours.

²⁰ Dossier correspondant à la première demande de mise sur le marché de la préparation AKA (GF 1374 AG).

²¹ DT_{50} : durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

²² Avec l'ajout des concentrations de DFP-TSA, le niveau maximum observé est de 18,1% RA.

²³ Avec l'ajout des concentrations de TSA, le niveau maximum observé est de 55,2% RA.

En conditions anaérobies, le chemin de dégradation est identique à celui observé en conditions aérobies. La minéralisation est très limitée (< 0,1 % de la RA) et les résidus non-extractibles représentent jusqu'à 33,5 % de la RA après 56 jours. Les produits de dégradation majeurs sont le pyridinol, qui se dégrade en 3-monochloropyridinol (3-CP) et 5-monochloropyridinol (5-CP), considérés comme mineurs, et le méthoxypyridine.

La photolyse n'est pas une voie de dégradation majeure du fluroxypyr dans l'environnement.

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

• **Clopyralid**

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²⁴ et en considérant notamment les paramètres suivants pour le clopyralid : DT_{50} = 65 jours (valeur proposée par le pétitionnaire, considérée comme une valeur "pire cas" par rapport à la valeur de 23,1 jours recommandée par l'Anses, DT_{50} maximale observée en laboratoire, cinétique SFO²⁵, n=4).

La PECsol maximale correspondante calculée pour les usages revendiqués pour la préparation AKA est de 0,120 mg/kg_{SOL}.

• **Florasulame**

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997) et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le florasulame : DT_{50} = 18 jours, valeur maximale au champ, cinétique Timme Frehse similaire à du SFO, n=6 ;
- pour le métabolite 5-OH-florasulame : DT_{50} = 17,7 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, pourcentage maximal dans les études de dégradation dans le sol de 72 % de la RA, n=4 ;
- pour le métabolite DFP-ASTCA : DT_{50} = 25 jours, valeur maximale au laboratoire, application directe (0 % d'interception), cinétique log-linéaire, pourcentage maximal dans les études de dégradation dans le sol de 18 % de la RA, n=2 ;
- pour le métabolite ASTCA : DT_{50} = 502 jours, valeur maximale au laboratoire, application directe (0 % d'interception), cinétique log-linéaire, pourcentage maximal dans les études de dégradation dans le sol de 55 % de la RA, n=2.

La valeur maximale de PECsol calculée est de 0,003 mg/kg_{SOL} pour le florasulame, de 0,002 mg/kg_{SOL} pour le 5-OH-florasulame, de 0,0005 mg/kg_{SOL} pour le DFP-ASTCA et de 0,0009 mg/kg_{SOL} pour l'ASTCA.

• **Fluroxypyr**

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997) et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le fluroxypyr-meptyl : DT_{50} = 3 jours, moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, cinétique SFO ;
- pour le fluroxypyr acide : DT_{50} = 68,3 jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO ;
- pour le métabolite pyridinol : DT_{50} = 96,4 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, pourcentage maximal dans les études de dégradation dans le sol de 19 % de la RA ;
- pour le métabolite méthoxypyridine : DT_{50} = 1004,5 jours, valeur maximale au laboratoire extrapolée, cinétique SFO, pourcentage maximal dans les études de dégradation dans le sol de 38 % de la RA.

La PECsol maximale calculée pour les usages revendiqués est de 0,224 mg/kg_{SOL} pour le fluroxypyr-meptyl, de 0,150 mg/kg_{SOL} pour le fluroxypyr, de 0,022 mg/kg_{SOL} pour le pyridinol et de 0,047 mg/kg_{SOL} pour le méthoxypyridine.

²⁴ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²⁵ SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

Persistence et risque d'accumulation

Le clopyralid, le florasulame et le fluroxypyr ne sont pas considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

En revanche, l'ASTCA peut être considéré comme persistant. Le plateau d'accumulation, égal à 0,0022 µg/kg_{SOL}, est atteint après 10 ans.

Le méthoxyypyridine est persistant, le plateau d'accumulation, égal à 210 µg/kg_{SOL}, est atteint après 12 ans.

Transfert vers les eaux souterraines

Pour le fluroxypyr, les valeurs prises en compte dans cette section sont celles qui ont été proposées dans le projet de rapport d'évaluation européen de cette substance active dans le cadre du programme AIR.

Adsorption et mobilité

- **Clopyralid**

Le clopyralid est considéré comme très mobile selon la classification de McCall²⁶. Les quatre études lysimétriques conduites avec le clopyralid (1 application de 100 à 200 g/ha/an de clopyralid) montrent que les concentrations en radioactivité dans les lixiviats ne dépassent 0,1 µg/L que ponctuellement (moyenne annuelle inférieure à 0,055 µg/L). La radioactivité cumulée détectée dans les lixiviats atteint au maximum 0,66 %. Aucune étude lysimétrique prenant en compte des applications en automne n'a été fournie.

- **Florasulame**

Le florasulame et ses métabolites sont considérés comme étant très mobiles à moyennement mobiles selon la classification de McCall.

- **Fluroxypyr**

Le fluroxypyr-meptyl est considéré comme étant immobile dans le sol selon la classification de McCall. Le fluroxypyr (forme acide) est considéré comme ayant un fort potentiel de mobilité selon la même classification. Les métabolites pyridinol et méthoxyypyridine sont respectivement considérés comme faiblement et modérément mobiles.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)

- **Clopyralid**

Les risques de transfert du clopyralid vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²⁷, à partir des paramètres d'entrée suivants pour le clopyralid : DT₅₀ = 7,9 jours, moyenne géométrique normalisée des données obtenues au laboratoire et au champ (n=7), cinétique SFO, Kfoc²⁸ = 2,42 L/kgoc (n=6), 1/n²⁹ = 0,858.

Après ajustement de la fréquence inter-annuelle entre les applications, l'amplitude des PECgw et le nombre de scénarios dépassant le seuil réglementaire de 0,1 µg/L sont résumés dans le tableau ci-dessous.

²⁶ 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.

²⁷ FOCUS (2000) : FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000, rev.2, 202pp.

²⁸ Kfoc : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

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

Valeurs des PECgw ($\mu\text{g/L}$) pour le clopyralid

Usages	PECgw ($\mu\text{g/L}$)
Céréale d'hiver 1 application / an à 60 g sa ³⁰ /ha (à partir du 1 ^{er} mars)	> 0,1 $\mu\text{g/L}$ dans 3 scénarios sur 9 (de <0,001 à 0,135 $\mu\text{g/L}$)
Céréale d'hiver 1 application / 2 ans à 60 g sa/ha (à partir du 1 ^{er} mars)	< 0,1 $\mu\text{g/L}$ dans 9 scénarios sur 9 (de <0,001 à 0,075 $\mu\text{g/L}$)
Céréale d'hiver 1 application / an à 80 g sa/ha (à partir du 1 ^{er} avril)	< 0,1 $\mu\text{g/L}$ dans 8 scénarios sur 9 (de <0,001 à 0,109 $\mu\text{g/L}$)
Céréale d'hiver 1 application / an à 120 g sa/ha (à partir du 15 avril)	< 0,1 $\mu\text{g/L}$ dans 9 scénarios sur 9 (de <0,001 à 0,080 $\mu\text{g/L}$)
Céréale de printemps 1 application / an à 120 g sa/ha (à partir du 1 ^{er} mars)	< 0,1 $\mu\text{g/L}$ dans 6 scénarios sur 6 (de <0,001 à 0,092 $\mu\text{g/L}$)
Prairies installées (application de printemps) 1 application / an à 120 g sa/ha (entre le 1 ^{er} mars et le 30 juin)	< 0,1 $\mu\text{g/L}$ dans 9 scénarios sur 9 (de 0,001 à 0,052 $\mu\text{g/L}$)
Prairies installées (application d'automne) 1 application / 3 ans à 60 g sa/ha (avant le 30 septembre)	< 0,1 $\mu\text{g/L}$ dans 9 scénarios sur 9 (de 0,001 à 0,088 $\mu\text{g/L}$)
Jeunes prairies (application de printemps) 1 application / 2 ans à 80 g sa/ha entre le 1 ^{er} mars et le 30 juin)	< 0,1 $\mu\text{g/L}$ dans 8 scénarios sur 9 (de <0,001 à 0,122 $\mu\text{g/L}$)
Jeunes prairies (application d'automne) 1 application / 3 ans à 40 g sa/ha (avant le 30 septembre)	< 0,1 $\mu\text{g/L}$ dans 5 scénarios sur 9 (de 0,022 à 0,719 $\mu\text{g/L}$)

Les PECgw calculées pour le clopyralid sont toutes inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 $\mu\text{g/L}$ dans les cas suivants :

- lorsque 1 application est faite chaque année à la dose de 120 g sa/ha sur céréale d'hiver (application à partir du 15 avril), à la dose de 120 g sa/ha sur céréale de printemps (application à partir du 1^{er} mars), à la dose de 120 g sa/ha et sur prairies installées (application entre le 1^{er} mars et le 30 juin),
- lorsque 1 application est faite une année sur 2 à la dose de 60 g sa/ha sur céréale d'hiver (application à partir du 1^{er} mars),
- lorsque 1 application est faite une année sur 3 à la dose de 60 g sa/ha sur prairies installées (application entre le 1^{er} et le 30 septembre).

Pour ces usages, les risques de contamination des eaux souterraines sont considérés comme acceptables.

Les PECgw calculées pour le clopyralid montrent un faible dépassement de la valeur réglementaire de 0,1 $\mu\text{g/L}$ dans les cas suivants :

- lorsque 1 application est faite chaque année à la dose de 80 g sa/ha sur céréale d'hiver (application à partir du 1^{er} avril),
- lorsque 1 application est faite une année sur 2 à la dose de 80 g sa/ha sur jeune prairies (application entre le 1^{er} mars et le 30 juin).

Compte tenu du choix conservateur adopté pour la date d'application, les risques de contamination des eaux souterraines pour ces usages sont considérés comme acceptables.

En revanche, les risques de contamination des eaux souterraines sont considérés comme inacceptables pour l'usage sur jeunes prairies pour une application entre le 1^{er} et le 30 septembre. Dans ce dernier cas, il conviendrait d'affiner l'évaluation des risques à partir de scénarios nationaux.

³⁰ sa : substance active.

- **Florasulame**

Les risques de transfert du florasulame et de ses métabolites majeurs ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000) à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le florasulame : $DT_{50} = 1,1$ jour (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C, cinétique SFO, $n=4$), $K_{foc} = 31,25$ mL/g_{OC} (valeur médiane, $n=6$), $n = 0,930$ (valeur médiane, $n=6$) ;
- pour le métabolite 5-OH-florasulame : $DT_{50} = 15,7$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C, cinétique SFO, $n=4$), $K_{foc} = 27,1$ mL/g_{OC} (valeur médiane, $n=6$), $n = 0,930$ (valeur médiane) ; fraction de formation : 0,814 ;
- pour le métabolite DFP-ASTCA : $DT_{50} = 4,7$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C, cinétique SFO, $n=4$), $K_{oc}^{31} = 52$ mL/g_{OC} (valeur médiane, $n=10$), $n = 1$ (valeur tenant compte de l'utilisation du K_d^{32}) ; fraction de formation : 0,777 ;
- pour le métabolite ASTCA : $DT_{50} = 405,5$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C, cinétique SFO, $n=4$), $K_{oc} = 81,5$ mL/g_{OC} (valeur médiane, $n=10$), $n = 1$ (valeur tenant compte de l'utilisation du K_d) ; fraction de formation : 0,789.

Pour le florasulame, le 5-OH-florasulame et le DFP-ASTCA, les PEC_{gw} calculées sont inférieures à 0,1 µg/L pour l'ensemble des usages envisagés (céréales d'hiver en application en début d'hiver, prairies en application automnale et en application printanière).

Les PEC_{gw} de l'ASTCA sont au-dessus de la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (au moins 5 scénarios avec des concentrations comprises entre 0,103 et 0,198 µg/L). Le métabolite ASTCA n'étant pas considéré comme pertinent au sens du document guide européen Sanco/221/2000³³, les risques de contamination des eaux souterraines sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

- **Fluroxypyr**

Les risques de transfert du fluroxypyr et de ses métabolites majeurs ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-PELMO 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000), et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le fluroxypyr (forme acide) : $DT_{50} = 13,9$ jours (valeur médiane des études au laboratoire normalisée à 20°C et pF2, cinétique SFO, $n=12$), $K_{foc} = 68$ mL/g_{OC} (moyenne arithmétique, $n=4$), $n = 0,921$ (moyenne arithmétique, $n=4$) ;
- pour le métabolite pyridinol : $DT_{50} = 13,3$ jours (médiane des valeurs au laboratoire normalisée à 20°C et pF2, cinétique SFO, $n=12$), $K_{oc} = 1288$ mL/g_{OC}, $1/n = 0,84$ (valeurs médiane, $n=4$) ; fraction de formation : 0,314 ;
- pour le métabolite methoxyypyridine: $DT_{50} = 185,5$ jours (valeur médiane des études au laboratoire normalisée à 20°C et pF2, cinétique SFO, $n=11$), $K_{oc} = 293$ mL/g_{OC}, $1/n = 0,84$ (valeurs médiane, $n=4$) ; fraction de formation : 0,230.

Les PEC_{gw} calculées sont très inférieures la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des usages revendiqués pour le fluroxypyr acide, le pyridinol et le methoxyypyridine. Les risques de contamination des eaux souterraines sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

Pour le fluroxypyr, les valeurs prises en compte dans cette section sont celles utilisées dans le dossier 2007-0050.

³¹ K_{oc} : coefficient de partage carbone organique/eau.

³² K_d : Coefficient de partition d'un soluté entre la phase liquide et la phase solide du sol.

³³ 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.

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

- **Clopyralid**

L'hydrolyse du clopyralid est limitée (inférieure à 10 % de la RA, pour des pH de 4 à 9, à 50°C pendant 5 jours). Par photolyse, la dégradation du clopyralid dans l'eau est très lente (DT₅₀ de 271 jours) et n'est donc pas considérée comme majeure.

Lors des expérimentations dans les systèmes eau-sédiment, le clopyralid ne s'adsorbe que lentement sur les sédiments (30,6 % de la RA après 100 jours). La dégradation du clopyralid est très faible, puisque 91 % de la substance active sont toujours présents dans le système après 100 jours d'incubation. La minéralisation et les résidus non-extractibles ne représentent que 5 à 6 % en fin d'incubation.

- **Florasulame**

Le florasulame est dégradé dans les systèmes eau-sédiment selon une DT₅₀ variant de 8,7 à 18 jours pour l'intégralité du système. La proportion maximale de la substance active atteinte dans les sédiments est de 8,7 % de la RA. Le 5-OH-florasulame se dégrade lentement avec une DT₅₀ pour le système entier de 244 jours. La concentration maximale atteinte dans l'eau est de 64,4 % de la RA et de 36,1 % de la RA dans les sédiments. Le DFP-ASTCA ainsi qu'un métabolite transitoire aboutissant à la formation du DFP-ASTCA ont été trouvés dans des proportions atteignant respectivement 10 % et 27 % de la RA dans l'eau. La minéralisation est faible (3,7 % de la RA après 100 jours) et la formation de résidus non-extractibles atteint 11 % de la RA.

Le florasulame n'est pas significativement dégradé par hydrolyse. La photolyse du florasulame forme majoritairement de l'acide triazolosulfonique du florasulame (TPSA, maximum 17 % de la RA).

- **Fluroxypyr**

L'hydrolyse du fluroxypyr est négligeable à pH 5 et 7. Une faible dégradation est observée à des pH plus basiques (pH=9). Le fluroxypyr-meptyl et le fluroxypyr-acide sont très peu sensibles à la dégradation par photolyse (DT₅₀ > 197 jours).

Dans les systèmes eau-sédiment, le fluroxypyr-meptyl est fortement adsorbé sur la phase sédimentaire. La forme acide est quant à elle peu adsorbée. Au fur et à mesure que l'ester se dégrade, la forme acide est libérée depuis le sédiment jusque dans l'eau où elle est dégradée par voie microbienne en pyridinol (maximum 44 % de la RA dans l'eau, et 13,2 % de la RA dans le sédiment) et en 3-CP (maximum 18,0 % de la RA dans l'eau et 8,9 % de la RA dans le sédiment). Le pyridinol est en équilibre dans l'eau avec sa forme tautomérique le pyridinone.

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PEC_{sw}) et les sédiments (PEC_{sed})

Les PEC_{sw} et PEC_{sed} ont été calculées pour des distances de dérive de pulvérisation de 1, 10, 30 et 100 mètres et pour le drainage pour les substances actives et leurs métabolites majeurs identifiés en considérant notamment les paramètres suivants.

- **Clopyralid**

DT₅₀ eau-sédiment = 720 jours (valeur maximale système eau-sédiment, cinétique SFO, n=2). Pourcentage maximum dans la phase sédimentaire de 30,6 % de la RA à 100 jours. Les PEC_{sw} et PEC_{sed} sont présentées dans le tableau suivant :

Voie d'entrée	Distance au champ traité	PEC _{sw} (µg/L)
Dérive de pulvérisation	Forte (10 m)	0,116
	Moyenne (30 m)	0,040
	Faible (100 m)	0,012
Drainage	-	0,360
Max PEC _{sed} (µg/kg)	-	2,543

- **Florasulame**

- pour le florasulame : $DT_{50\text{eau}} = 18$ jours (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, $n=2$). Pourcentage maximum dans la phase sédimentaire de 8,7 % de la RA ;
- pour le 5-OH-florasulame : pourcentage maximum de formation de 63 % dans l'eau et 36 % de la RA dans le sédiment ;
- pour le DFP-ASTCA : pourcentage maximum de formation de 10,4 % de la RA dans l'eau ;
- pour l'ASTCA, seul a été envisagé le scénario concernant le drainage.

Les PECsw et PECsed sont présentées dans le tableau suivant :

Voie d'entrée	Distance au champ traité	PECsw ($\mu\text{g/L}$)			
		Florasulame	5-OH-florasulame	DFP-ASTCA	ASTCA
Dérive de pulvérisation	1 m	0,0346	0,0210	0,0030	-
	Forte (10 m)	0,0036	0,0022	0,0003	-
	Moyenne (30 m)	0,0013	0,0008	0,0001	-
	Faible (100 m)	0,0004	0,0002	<0,0001	-
Drainage	-	0,028	0,019	0,004	0,008
Max PECsed (drainage) ($\mu\text{g/kg}$)	-	0,0183	0,0756	-	-

- **Fluroxypyr**

- pour le fluroxypyr-meptyl : $DT_{50\text{eau}} = 2$ heures (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, $n=2$). Pourcentage maximum dans la phase sédimentaire de 80,6 % de la RA ;
- pour le fluroxypyr (forme acide) : $DT_{50\text{eau}} = 31$ jours (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, $n=2$). Pourcentage maximum dans la phase sédimentaire de 39,9 % de la RA ;
- pour le pyridinol : $DT_{50\text{eau}} = 44$ jours (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, $n=2$). Pourcentage maximum de formation de 44 % dans l'eau et 18,3 % de la RA dans le sédiment ;
- pour le pyridinone : $DT_{50\text{eau}} = 40$ jours (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, $n=2$). Pourcentage maximum de formation de 37,2 % de la RA dans l'eau ;
- pour le monochloropyridinol, $DT_{50\text{eau}} = 46$ jours (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, $n=2$). Pourcentage maximum de formation de 18 % de la RA dans l'eau.

Les PECsw et PECsed sont présentées dans le tableau suivant :

Voie d'entrée	Distance au champ traité	PECsw ($\mu\text{g/L}$)					
		Fluroxypyr-meptyl	Fluroxypyr (acide)	Pyridinol	Monochloro-pyridinol	Pyridinone	Methoxy-pyridine
Dérive	1 m	1,994	1,385	0,471	0,159	0,398	-
	Forte (10 m)	0,209	0,145	0,049	0,017	0,042	-
	Moyenne (30 m)	0,072	0,050	0,017	0,006	0,014	-
	Faible (100 m)	0,022	0,015	0,005	0,002	0,004	-
Drainage	-	0,003	0,450*	0,165* 0,153**	0,052**	0,129**	0,354
Max PECsed ($\mu\text{g/kg}$)^	-	1,2622	1,3466	0,1904	-	-	-

* valeur issue du drainage du métabolite depuis le champ.

** valeur issue de la conversion du métabolite depuis la molécule parent dans les eaux de surface.

^ valeur de drainage pour le fluroxypyr-meptyl et de dérive pour les deux autres.

Comportement dans l'air

- **Clopyralid**

Compte tenu de sa pression de vapeur ($V_p = 1,36 \times 10^{-3}$ Pa à 25°C, extrapolée avec la méthode d'Atkinson), le clopyralid présente un potentiel de volatilisation élevé. De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme non négligeable ($DT_{50\text{air}}$ de 19,5 jours par la méthode d'Atkinson). Cependant, des expérimentations ont montré une faible volatilisation du clopyralid (volatilisation en 24 heures inférieure à 2 % depuis la surface du sol et inférieure ou égale à 4 % depuis la surface des plantes). En se fondant sur ces données, l'évaluation conduit à considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeables (FOCUS AIR, 2008³⁴).

Recensées dans le dernier rapport de l'ORP (2010)³⁵, les analyses de la qualité de l'air menées par le réseau AASQA³⁶ depuis 2001 ne révèlent aucune détection du clopyralid.

Il convient de souligner que ces données de suivi de la qualité de l'air résultent d'un échantillonnage sur une période et à un temps donné. 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.

- **Florasulame**

La pression de vapeur et la constante de Henry du florasulame à 20°C sont de $0,77 \times 10^{-5}$ Pa et de $2,29 \times 10^{-5}$ Pa.m³.mol⁻¹, respectivement indiquant un potentiel de volatilisation. La valeur de DT_{50} du florasulame dans l'air est estimée à 1,7 jour. En conséquence, le potentiel de transfert du florasulame dans l'atmosphère est acceptable.

- **Fluroxypyr**

La pression de vapeur du fluroxypyr-meptyl et du fluroxypyr à 20°C est de $1,3 \times 10^{-6}$ Pa et $3,78 \times 10^{-9}$ Pa, respectivement indiquant un très faible potentiel de volatilisation. La DT_{50} du fluroxypyr-meptyl et du fluroxypyr dans l'air sont estimées à 3,5 et 4,4 heures. En conséquence, le potentiel de transfert du fluroxypyr-meptyl et du fluroxypyr dans l'atmosphère est acceptable.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Il convient de noter que pour le fluroxypyr-meptyl un projet d'évaluation européen étant disponible, cette section prend en compte les nouveaux éléments fournis pour la réévaluation de cette substance active.

Effet sur les oiseaux**Risques aigus, à court-terme et à long-terme pour des oiseaux herbivores et insectivores**

Les risques pour les oiseaux ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000 sur la base des données de toxicité issues de l'évaluation européenne des substances actives.

³⁴ FOCUS AIR (2008). Pesticides in Air : considerations for exposure assessment. Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008.

³⁵ ORP (2010). Exposition de la population générale aux résidus de pesticides en France Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP) Rapport scientifique Octobre 2010 ANSES, 354 p.

³⁶ Réseau National des Associations Agréées pour la Surveillance de la Qualité de l'Air.

- **Clopyralid**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} = 1465 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL_{50} > 1033 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL = 118 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

- **Florasulame**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} = 1046 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la caille japonaise) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL_{50} > 1250 mg/kg p.c./j (études de toxicité par voie alimentaire chez la caille japonaise et le canard colvert) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL = 150 mg/kg p.c./j (études de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert et le colin de Virginie).

- **Fluroxypyr-meptyl**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} > 2000 mg/kg p.c. (études de toxicité aiguë chez le colin de Virginie et le canard colvert).

- **Fluroxypyr**

- pour une exposition à court-terme, sur la DL_{50} > 757,1 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL³⁷ = 40,1 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

Les rapports toxicité/exposition (TER³⁸) ont été calculés, pour les substances actives, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Oiseaux	Usages	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Clopyralid					
Exposition aiguë	Herbivores	céréales et prairies	195	-	10
	Insectivores	céréales et prairies	226	-	
Exposition à court-terme	Herbivores	céréales et prairies	> 257	-	10
	Insectivores	céréales et prairies	> 285	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	céréales et prairies	55,8	-	5
	Insectivores	céréales et prairies	32,6	-	
Florasulam					
Exposition aiguë	Herbivores	céréales et prairies	4464	-	10
	Insectivores	céréales et prairies	5158	-	
Exposition à court-terme	Herbivores	céréales et prairies	> 9968	-	10
	Insectivores	céréales et prairies	> 11052	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	céréales et prairies	2271	-	5
	Insectivores	céréales et prairies	1326	-	

³⁷ NOEL : No observed effect level (dose sans effet).

³⁸ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL_{50} , CL_{50} , dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

	Oiseaux	Usages	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Fluroxypyr-meptyl					
Exposition aiguë	Herbivores	céréales et prairies	> 148	-	10
	Insectivores	céréales et prairies	> 171	-	
Fluroxypyr					
Exposition à court-terme	Herbivores	céréales et prairies	> 151	-	10
	Insectivores	céréales et prairies	> 167	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	céréales et prairies	15,2	-	5
	Insectivores	céréales et prairies	8,86	-	

Les TER aigus, à court-terme et à long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes du sol étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus, à court-terme et à long-terme sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Le fluroxypyr-meptyl ayant un potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^{39}$ supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons devraient être évalués. Néanmoins, compte tenu de sa rapide dégradation dans le sol et dans l'eau, l'exposition à long-terme au fluroxypyr est plus pertinente. Le fluroxypyr ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log Pow$ inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

Le clopyralid et le florasulame ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log Pow$ inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour les substances actives et sont considérés comme acceptables ($TER > 5,9 \times 10^6$, = 6271 et = 4×10^5 pour le fluroxypyr-meptyl, le clopyralid et le florasulame, respectivement).

Effet sur les mammifères

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

Les risques pour les mammifères ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000 sur la base des données de toxicité issues de l'évaluation européenne des substances actives.

● **Clopyralid**

- pour une exposition aiguë, sur la $DL_{50} > 5000$ mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la $NOAEL^{40} = 110$ mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur le développement chez le lapin).

● **Florasulame**

- pour une exposition aiguë, sur la $DL_{50} > 5000$ mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la souris) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la $NOAEL = 100$ mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

³⁹ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

⁴⁰ NOAEL : No observed adverse effect level (dose sans effet néfaste).

- **Fluroxypyr-meptyl**

- pour une exposition aiguë, sur la $DL_{50} > 2000$ mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).

- **Fluroxypyr**

- pour une exposition à long-terme, sur la NOAEL= 100 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur le développement chez le lapin).

Les rapports toxicité/exposition (TER) ont été calculés, pour les substances actives, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Mammifères	Usages	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Clopyralid					
Exposition aiguë	Herbivores	céréales et prairies	> 211	-	10
	Insectivores	céréales et prairies	> 4724	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	céréales et prairies	16,5	-	5
	Insectivores	céréales et prairies	285	-	
Florasulam					
Exposition aiguë	Herbivores	céréales et prairies	> 6755	-	10
	Insectivores	céréales et prairies	> 151172	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	céréales et prairies	479	-	5
	Insectivores	céréales et prairies	8300	-	
Fluroxypyr-meptyl					
Exposition aiguë	Herbivores	céréales et prairies	> 46,8	-	10
	Insectivores	céréales et prairies	> 1050	-	
Fluroxypyr					
Exposition à long-terme	Herbivores	céréales et prairies	12,0	-	5
	Insectivores	céréales et prairies	208	-	
	Insectivores	céréales et prairies	8300	-	

Les TER aigus et à long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes du sol étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Le fluroxypyr-meptyl ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons devraient être évalués. Néanmoins, compte tenu de sa rapide dégradation dans le sol et dans l'eau, l'exposition à long-terme au fluroxypyr est plus pertinente. Le fluroxypyr ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

Le clopyralid et le florasulam ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour les substances actives et sont considérés comme acceptables

(TER > $1,1 \times 10^6$, > 41000 et > $3,7 \times 10^6$ pour le fluroxypyr-meptyl, le clopyralid et le florasulame, respectivement).

Effet sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données des dossiers européens du clopyralid, du florasulame, du fluroxypyr-meptyl, et de leurs métabolites. De plus, des données de toxicité de la préparation AKA sont disponibles pour les poissons, les invertébrés aquatiques, les algues et une espèce de plante aquatique. Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité attendue à partir des données sur les substances actives. L'évaluation des risques est donc basée sur les PNEC⁴¹ des substances actives et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC du clopyralid est basée sur la NOEC⁴² issue d'une étude des effets chroniques chez *Pimephales promelas*, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC clopyralid = 1080 µg/L).

La PNEC du florasulame est basée sur la CE₅₀⁴³ issue d'une étude des effets chroniques chez *Lemna gibba*, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC florasulame = 0,118 µg/L).

La PNEC du fluroxypyr-meptyl est basée sur la CE₅₀ issue d'une étude des effets chroniques sur les algues, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC fluroxypyr-meptyl = 3,7 µg/L).

Ces PNEC ont été comparées aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation des substances actives et leurs métabolites. Cette comparaison conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages revendiqués (PNEC fluroxypyr-meptyl > PEC forte : $3,7 > 0,209$ µg/L ; PNEC clopyralid > PEC forte : $1080 > 0,116$ µg/L ; PNEC florasulame > PEC forte : $0,118 > 0,004$ µg/L).

Ces PNEC ont également été comparées aux PEC calculées pour prendre en compte les transferts par drainage pour les substances actives et leurs métabolites. Ces comparaisons permettent de conclure à des risques acceptables par cette voie de transfert (PEC/PNEC fluroxypyr = 0,003 ; PEC/PNEC clopyralid = $3,3 \times 10^{-4}$; PEC/PNEC florasulame = 0,24 et PEC/PNEC métabolites compris entre $8,9 \times 10^{-5}$ et 0,34).

Effet sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation AKA et des substances actives (fluroxypyr-meptyl : DL₅₀ contact et orale > 100 µg sa⁴⁴/abeille ; clopyralid : DL₅₀ contact > 98,1 µg sa/abeille et DL₅₀ orale > 100 µg sa/abeille ; florasulame : DL₅₀ contact et orale > 100 µg sa/abeille). Conformément aux termes de l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret n° 94-359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques, les quotients de risque (HQ⁴⁵_O et HQ_C) ont été calculés pour la dose revendiquée.

Les valeurs de HQ par contact et par voie orale étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE (HQ par contact et par voie orale < 2,16 pour le fluroxypyr-meptyl, HQ par contact < 1,22 et par voie orale < 1,20 pour le clopyralid et HQ par contact et par voie orale < 0,04 pour le florasulame), les risques pour les abeilles sont considérés comme acceptables.

Effet sur les arthropodes autres que les abeilles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur substrat naturel réalisés avec la préparation AKA sur les deux espèces standard (*Aphidius*

⁴¹ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

⁴² NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

⁴³ CE50 : concentration entraînant 50 % d'effets.

⁴⁴ sa : substance active.

⁴⁵ QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

rhopalosiphi et *Typhlodromus pyri*) et sur une espèce supplémentaire (*Chrysoperla carnea*). Les effets observés sont inférieurs à 50 % à une dose d'exposition de 2 L préparation/ha, supérieure à celle revendiquée. Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc considérés comme acceptables pour tous les usages revendiqués.

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

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002 et sur la base des informations disponibles sur le fluroxypyr-meptyl, le clopyralid, le florasulame, leurs métabolites et la préparation AKA.

Les TER pour les substances actives et les métabolites calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long-terme), les risques aigus et à long-terme sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués (TER aigu > 2273 pour le fluroxypyr-meptyl, > 8333 pour le clopyralid, > 440000 pour le florasulame et compris entre > 45,5 et > 533333 pour les métabolites ; TER long-terme = 16,7 pour le clopyralid et compris entre 5,6 et 455 pour les métabolites).

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote du fluroxypyr-meptyl, du clopyralid, du florasulame, de leurs métabolites et de la préparation AKA sont disponibles. Les données sur la minéralisation de l'azote pour le fluroxypyr-meptyl et le pyridinol ne sont pas valides mais les données sur la préparation sont considérées comme suffisantes pour évaluer les risques. Les résultats de ces essais ne montrent aucun effet sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux PEC de chacune des trois substances actives. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation AKA pour les usages revendiqués.

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

Des essais de toxicité de la préparation AKA sur la levée des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 10 espèces ont été soumis dans le cadre de ce dossier. Les résultats indiquent que l'espèce la plus sensible est la laitue (pour la levée et la vigueur végétative).

La comparaison de l'ER₅₀⁴⁶ basée sur les effets sur la biomasse des plantules avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation permet de conclure à des risques acceptables pour les plantes non-cibles avec le respect d'une zone non traitée de 20 mètres en bordure d'une aire non cultivée (5 fois la dose d'exposition moyenne de 0,0015 L préparation/ha < CE₅₀ < 5 fois la dose d'exposition forte de 0,0044 L préparation/ha).

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le clopyralid et le fluroxypyr appartiennent aux acides picoliniques (1963), famille faisant partie des herbicides mimétiques de l'auxine (Groupe HRAC⁴⁷ O). On ne connaît pas avec précision le mode d'action de ce type d'herbicide : la croissance est désordonnée par activation de la division et surtout de l'élongation cellulaire. Ils pénètrent par voie foliaire, avec une possible absorption par voie racinaire. Ils sont dotés de propriétés systémiques. Ils sont actifs contre les dicotylédones.

Le florasulame appartient à la famille des triazolopyrimidines (1993), herbicides inhibiteurs de la synthèse des acides aminés (groupe HRAC B). Le lieu d'activité est le chloroplaste. L'herbicide agit, plus précisément, par inhibition de l'enzyme ALS (acétolactate synthétase) qui conduit à la synthèse des acides aminés ramifiés (valine, leucine, isoleucine). Il pénètre par voie foliaire et racinaire. Il est doté de propriétés systémiques. Il est actif contre les dicotylédones.

⁴⁶ ER₅₀ : "Median emergence rate" : Taux d'émergence à 50 %.

⁴⁷ HRAC : Herbicide Resistance Action Committee.

Essais préliminaires

6 essais préliminaires (dont 4 sur blé tendre d'hiver et 2 sur orge de printemps) ont permis de démontrer l'intérêt d'associer le fluroxypyr et le clopyralid (deux mimétiques d'auxines) avec un inhibiteur de l'enzyme acétolactate synthétase (ALS). Ces essais ont démontré que le florasulame est une substance active complémentaire des deux autres (activation à des températures différentes, spectres d'action différents, efficacité à des stades différents). La justification de la dose est présentée dans les essais d'efficacité.

Essais d'efficacité

43 essais sur céréales (blé tendre d'hiver et de printemps, blé dur d'hiver, orge d'hiver et de printemps), 3 essais sur graminées fourragères et 8 essais sur prairies permanentes ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation AKA sur certaines adventices dicotylédones présentes dans ces cultures.

Sur les céréales, la préparation AKA s'est révélée :

- très efficace contre le gaillet gratteron à la dose de 1,5 L/ha de préparation.
- très efficace contre la renouée liseron et la moutarde des champs dès la dose de 1 L/ha,
- très efficace contre la stellaire intermédiaire et la matricaire camomille dès la dose de 0,75 L/ha,
- efficace contre le grand coquelicot, le chardon des champs et la renouée des oiseaux à la dose de 1,5 L/ha,
- peu ou pas efficace contre la pensée des champs, l'anthesis commun et la véronique à feuilles de lierre.

Sur les graminées fourragères et les prairies, la préparation AKA s'est révélée plus efficace, sur le long-terme, contre le chardon des champs que les préparations de référence testées, le contrôle à long-terme du chardon des champs étant un point critique pour ce type de culture.

Suite à l'évaluation des risques pour l'environnement, il a été mis en évidence que l'application de la préparation AKA à la dose revendiquée de 1,5 L/ha comporte des risques de contamination des eaux souterraines. Une réduction des doses durant les périodes critiques en termes de risque environnemental a été proposée. L'intérêt de la préparation à ces doses réduites a donc dû être justifié.

• **Sur céréales d'hiver**

Une réduction de dose est proposée sur céréales d'hiver pour des applications de printemps de mi-tallage à 2 nœuds, la dose est réduite à 0,75 L/ha au mois de mars et à 1 L/ha de début avril à mi-avril. Des résultats d'essais à ces doses réduites montrent que la préparation AKA conserve une très bonne efficacité sur gaillet gratteron, stellaire intermédiaire, matricaire camomille et une bonne efficacité sur coquelicot et chardon des champs. Ainsi, l'intérêt de la préparation AKA à ces doses n'est pas remis en cause.

• **Sur prairies**

Pour les prairies temporaires et permanentes, une réduction de dose à 0,75 L/ha est proposée pour les applications d'automne. Quelques résultats d'essais à cette dose réduite montrent que, malgré une certaine perte d'efficacité, la préparation AKA conserve une efficacité intéressante sur chardon des champs et pâquerette. La préparation AKA se montre d'un niveau moyen sur chardon des champs et d'un bon niveau sur pâquerette.

Pour les prairies à l'implantation, une réduction de dose est proposée à 1 L/ha pour les applications de printemps et à 0,5 L/ha pour les applications d'automne. Peu de résultats sont disponibles. La préparation AKA montre une très bonne efficacité sur matricaire pour les 2 types d'applications proposées. Les données obtenues sur céréales peuvent être extrapolées aux applications de printemps à 1 L/ha. Ces réductions de dose sur prairies sont acceptables en termes d'efficacité.

Essais de phytotoxicité

La préparation AKA a été testée à simple dose et double dose dans les essais de sélectivité suivants : 5 sur blé tendre d'hiver, 4 sur blé dur d'hiver, 2 sur blé tendre de printemps, 3 sur orge

d'hiver, 3 sur orge de printemps, 1 sur avoine d'hiver, 2 sur avoine de printemps, 2 sur seigle d'hiver, 1 sur triticale, 2 sur prairies permanentes, 1 sur ray grass anglais et 1 sur ray grass italien.

Ces essais ont permis de conclure que la préparation AKA ne présente pas de risque de phytotoxicité inacceptable pour ces cultures. En effet, les symptômes observés (chlorose et retard de croissance) étaient passagers et inférieurs au seuil d'acceptabilité. Le niveau de phytotoxicité de la préparation AKA a été similaire voire inférieur à celui de la préparation de référence. Un seul essai sur avoine de printemps a montré des symptômes de chlorose élevés mais ces symptômes ont disparu par la suite et n'ont pas eu de conséquence sur le rendement.

Certaines des cultures revendiquées n'ont pas été testées dans des essais de sélectivité (blé dur de printemps, seigle de printemps, brome, dactyle, fétuque et fléole). Toutefois, les conclusions obtenues sur les cultures testées peuvent être généralisées à ces cultures.

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

- **Impact sur le rendement**

Le rendement a été mesuré dans les essais de sélectivité. Aucun impact négatif n'a été observé sur le rendement des cultures testées (blé tendre d'hiver, blé dur d'hiver, blé tendre de printemps, orge d'hiver, orge de printemps, avoine d'hiver, avoine de printemps, seigle d'hiver, triticale, prairies permanentes, ray-grass anglais et italien).

- **Impact sur la qualité des plantes**

Des paramètres de la qualité ont été mesurés dans la plupart des essais de sélectivité. Pour les céréales, aucun impact négatif n'a été observé sur le taux d'humidité des grains récoltés et sur le poids de 1000 grains avec la préparation AKA appliquée à simple dose et double dose.

Pour les cultures fourragères, aucun impact négatif n'a été observé, avec la préparation AKA appliquée à simple dose et double dose, sur le pourcentage de matière sèche, le rendement en matière sèche, le taux de protéines, le taux de cellulose, le pourcentage de cendres et les paramètres de valeur nutritive.

- **Impact sur les procédés de transformation**

2 essais en blé tendre d'hiver ont permis d'étudier l'impact de la préparation AKA sur la panification. Aucune différence significative n'a été observée entre la préparation AKA, la préparation de référence et le témoin pour tous les paramètres de qualité mesurés. Ces données permettent donc de conclure que l'utilisation de la préparation AKA n'aura pas d'impact sur la panification du blé.

3 essais (1 sur orge d'hiver et 2 sur orge de printemps) ont permis d'étudier l'impact de la préparation AKA sur le maltage et le brassage de la bière. Les différences entre la préparation AKA et la préparation de référence ont toujours été inférieures à l'écart normal toléré pour tous les paramètres de qualité évalués. Ces données permettent donc de conclure que l'utilisation de la préparation AKA n'aura pas d'impact sur le procédé de maltage-brassage.

Effets secondaires non recherchés

- **Impact sur la production de semences**

L'impact de la préparation AKA, appliquée à simple dose et double dose, sur la vitalité des semences de céréales a été étudié dans 3 essais de sélectivité sur blé dur d'hiver, 3 essais de sélectivité sur blé tendre d'hiver, 1 essai de sélectivité sur avoine d'hiver et 1 essai de sélectivité sur orge de printemps. Aucun impact négatif sur la germination des semences récoltées n'a été observé dans ces essais. Aucune restriction particulière n'est donc nécessaire pour les céréales destinées à la production de semences.

- **Impact sur les cultures suivantes**

Un argumentaire a été fourni sur l'incidence de la préparation AKA sur les cultures suivantes et de remplacement. Compte tenu de la sélectivité des 3 substances actives de la préparation AKA sur les cultures de graminées, le pétitionnaire propose des cultures de graminées (céréales de printemps, graminées fourragères ou maïs) comme cultures de remplacement en

cas d'accident cultural. Au regard des connaissances acquises sur les 3 substances actives, il déconseille les cultures de dicotylédones en tant que culture de remplacement.

Les 3 substances actives de la préparation AKA n'ont pas de restriction particulière en matière de cultures suivantes. La préparation AKA n'aura donc pas d'impact sur les cultures suivantes.

Le pétitionnaire signale un risque lié aux résidus de clopyralid contenus dans les composts, mulchs ou fumiers issus des cultures traitées. Il propose de ne pas les utiliser sur les cultures maraîchères et florales. Toutefois, il ne donne aucune indication concernant les autres cultures dicotylédones.

- **Impact sur les cultures adjacentes**

3 essais ont été fournis afin d'évaluer l'impact sur les cultures adjacentes. Les cultures testées ont été les suivantes : betterave, pois et vigne. Pour la betterave et le pois, les symptômes de phytotoxicité observés étaient négligeables à partir de 3 mètres de distance à la culture traitée. Pour la vigne, des symptômes de phytotoxicité ont été enregistrés jusqu'à 15 mètres. Même si le niveau de phytotoxicité était encore acceptable, cela montre que la vigne est une culture très sensible. Il conviendra de faire figurer sur l'étiquette une mention spécifique relative à la grande sensibilité de la vigne.

Résistance

Compte tenu des informations disponibles, le risque d'apparition ou de développement de résistance peut être considéré comme faible dans le cadre de l'utilisation de la préparation AKA dans les conditions françaises.

Afin de limiter ce risque, le pétitionnaire recommande, à juste titre, d'alterner ou d'associer sur une même parcelle des préparations à base de substances actives à modes d'action différents tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation AKA ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra de fournir, en post-autorisation dans un délai d'un an :
- une étude pour la détermination de la viscosité à 20°C,
 - une étude sur la persistance de la mousse à la concentration maximale d'utilisation,
 - une étude sur la stabilité de l'émulsion à la concentration minimale d'utilisation,
 - une méthode de confirmation pour la détermination des résidus du fluroxypyr-meptyl dans les céréales,
 - des données de validation complémentaires pour la détermination des résidus du clopyralid dans le lait,
 - une méthode d'analyse complètement validée et sa validation inter-laboratoire pour la détermination des résidus du fluroxypyr-meptyl dans le lait.

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

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation AKA pour les usages revendiqués, sont considérés comme acceptables.

Les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation AKA, sont considérés comme acceptables uniquement dans les conditions suivantes :

- lorsque 1 application est faite chaque année à la dose de 1,5 L/ha sur céréales d'hiver (à partir du 15 avril), à la dose de 1 L/ha sur céréales d'hiver (à partir du 1^{er} avril), à la dose de 1,5 L/ha sur céréales de printemps (à partir du 1^{er} mars) et à la dose de 1,5 L/ha sur prairies installées (entre le 1^{er} mars et le 30 juin),
- lorsque 1 application est faite une année sur 2 à la dose de 0,75 L/ha sur céréales d'hiver (à partir du 1^{er} mars), à la dose de 1 L/ha sur jeunes prairies (entre le 1^{er} mars et le 30 juin),
- lorsque 1 application est faite une année sur 3 à la dose de 0,75 L/ha sur prairies installées (entre le 1^{er} et le 30 septembre).

Les risques de contamination des eaux souterraines, liés à l'utilisation de la préparation AKA, ne sont pas acceptables pour l'usage sur jeunes prairies pour une application entre le 1^{er} et le 30 septembre.

Pour les céréales d'hiver, compte tenu des pratiques agricoles identifiées les utilisations à partir du 1^{er} avril présentent un intérêt agronomique faible avec cette préparation.

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

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation AKA pour les usages revendiqués est considéré comme acceptable aux doses d'emploi revendiquées.

Compte tenu des risques de phytotoxicité, il convient de ne pas utiliser les composts, mulchs et fumiers issus des cultures traités avec du clopyralid sur les cultures maraîchères et florales. Compte tenu de la sélectivité des substances actives, il est conseillé d'utiliser des cultures de graminées (céréales de printemps, graminées fourragères ou maïs) comme cultures de remplacement, les cultures de dicotylédones sont déconseillées.

Le risque de développement de résistance vis-à-vis de l'utilisation de la préparation AKA est considéré comme faible.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation AKA pour les usages indiqués "favorable" en annexe 2 et dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Classification des substances actives

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Clopyralid	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁴⁸	Xi, R41	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
Florasulame	Règlement (CE) n° 1272/2008	N, R50/53	Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme

⁴⁸ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

Fluroxypyr-meptyl	Règlement (CE) n° 1272/2008	N, R50/53	Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme
-------------------	-----------------------------	-----------	---	---

Classification⁴⁹ de la préparation AKA, phrases de risque et conseils de prudence:

Xn, R20/22 R36/38

N, R50/53

S60 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R20/22 : Nocif par inhalation et par ingestion

R36/38 : Irritant pour les yeux et la peau

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 données de sécurité

Conditions d'emploi

- Porter des gants pendant la phase de mélange/chargement est recommandé.
- Délai de rentrée : 24 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. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].
- SPe1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du clopyralid :
 - plus d'une fois tous les 2 ans à la dose de 60 g sa/ha sur **céréales d'hiver** (à partir du 1^{er} mars), et à la dose de 80 g sa/ha sur **jeune prairies** (entre le 1^{er} mars et le 30 juin),
 - plus d'une fois tous les 3 ans à la dose de 60 g sa/ha sur **prairies installées** (entre le 1^{er} et le 30 septembre).
- 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 non-cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone adjacente non cultivée.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁵⁰. Les LMR du clopyralid sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005.
- Délai avant récolte (DAR) :
 - Application au plus tard au stade BBCH 32 sur céréales,
 - 14 jours sur graminées fourragères et prairies permanentes (et délai de remise en pâture).
- Pour les cultures sur lesquelles l'utilisation de préparations à base de clopyralid n'est pas autorisée, respecter un délai de 125 jours entre l'application du produit et le semis ou la plantation.

⁴⁹ 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.

⁵⁰ 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.

Commentaire sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

- Faire figurer sur l'étiquette le risque de phytotoxicité en cas de dérive sur vigne et sur d'autres cultures pérennes.
- Supprimer de l'étiquette la phrase : "Par vent portant vers les cultures voisines, ne pas pulvériser à moins de 5 mètres de ces cultures". En effet, conformément à l'arrêté du 12 septembre 2006⁵¹ "Les produits ne peuvent être utilisés en pulvérisation ou poudrage que si le vent a un degré d'intensité inférieur ou égal à 3 sur l'échelle de Beaufort."

Données post-autorisation

Il conviendra de fournir dans un délai d'un an :

- une étude pour la détermination de la viscosité à 20°C,
- une étude sur la persistance de la mousse à la concentration maximale d'utilisation,
- une étude sur la stabilité de l'émulsion à la concentration minimale d'utilisation,
- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus du fluroxypyr-meptyl dans les céréales,
- des données de validation complémentaires pour la détermination des résidus du clopyralid dans le lait,
- une méthode d'analyse complètement validée et sa validation inter-laboratoire pour la détermination des résidus du fluroxypyr-meptyl dans le lait.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : AKA, herbicide, clopyralid, fluroxypyr, florasulame, EC, avoine d'hiver, blé tendre d'hiver, orge d'hiver, seigle d'hiver, blé tendre de printemps, seigle de printemps, avoine de printemps, blé dur d'hiver, orge de printemps, triticale, blé dur de printemps, brome, ray grass, dactyle, fétuque, fléole et prairies permanentes, PAMM.

⁵¹ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L. 253-1 du code rural.

Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation AKA

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Clopyralid	80 g/L	40 à 120 g sa/ha/application
Fluroxypyr	100 g/L	50 à 150 g sa/ha/application
Florasulame	2,5 g/L	1,25 à 3,75 g sa/ha/application

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	DAR (en jours)
15105911 Avoine d'hiver * désherbage	<u>Mi-avril à mai :</u> 1,5 L/ha (120 g/ha + 150 g/ha + 3,75 g/ha) <u>Début-avril à mi-avril :</u> 1 L/ha (80 g/ha + 100 g/ha + 2,5 g/ha) <u>Mars :</u> 0,75 L/ha (60 g/ha + 75 g/ha + 1,875 g/ha)	1	BBCH 22-32	/
15105912 Blé tendre d'hiver * désherbage				
15105913 Orge d'hiver * désherbage				
15105915 Seigle d'hiver * désherbage				
15105932 Blé dur d'hiver * désherbage				
15105934 Triticale * désherbage				
15105922 Blé tendre de printemps * désherbage	1,5 L/ha (120 g/ha + 150 g/ha + 3,75 g/ha)	1	BBCH 22-32	/
15105925 Seigle de printemps * désherbage				
15105931 Avoine de printemps * désherbage				
15105933 Orge de printemps * désherbage				
15105952 Blé dur de printemps * désherbage				
15305904 Brome * désherbage	Prairies installées : <u>Mars à fin juin :</u> 1,5 L/ha (120 g/ha + 150 g/ha + 3,75 g/ha) <u>Septembre :</u> 0,75 L/ha (60 g/ha + 75 g/ha + 1,875 g/ha)	1	Mars à octobre	15 jours avant mise en pâture et avant la fauche
15305905 Ray grass * désherbage				
15305906 Dactyle * désherbage				
15305907 Fétuque * désherbage				
15305908 Fléole * désherbage				

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	DAR (en jours)
15705901 Prairies permanentes * désherbage	Jeunes prairies : <u>Mars à fin Juin :</u> 1 L/ha (80 g/ha + 100 g/ha + 2,5 g/ha) <u>Septembre :</u> 0,5 L/ha (40 g/ha + 50 g/ha + 1,25 g/ha)			

Annexe 2

Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation AKA

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	DAR (en jours)	Avis
15105911 Avoine d'hiver * désherbage	<u>A partir 15 avril</u> 1,5 L/ha (120 g/ha + 150 g/ha + 3,75 g/ha)	1	BBCH 22-32	F (application au plus tard au stade BBCH 32)	Défavorable pour 1 application à partir du 15 avril (1,5 L/ha)
15105912 Blé tendre d'hiver * désherbage					
15105913 Orge d'hiver * désherbage					Défavorable pour 1 application à partir du 1 ^{er} avril (1 L/ha)
15105915 Seigle d'hiver * désherbage					
15105932 Blé dur d'hiver * désherbage					Favorable pour 1 application tous les 2 ans à partir du 1 ^{er} mars (0,75 L/ha)
15105934 Triticale * désherbage					
15105922 Blé tendre de printemps * désherbage	<u>A partir 1^{er} mars</u> 1,5 L/ha (120 g/ha + 150 g/ha + 3,75 g/ha)	1	BBCH 22-32	F (application au plus tard au stade BBCH 32)	Favorable pour 1 application tous les ans (1,5 L/ha)
15105925 Seigle de printemps * désherbage					
15105931 Avoine de printemps * désherbage					
15105933 Orge de printemps * désherbage					
15105952 Blé dur de printemps * désherbage					
15305904 Brome * désherbage	Prairies installées : <u>Mars à fin Juin :</u> 1,5 L/ha (120 g/ha + 150 g/ha + 3,75 g/ha)	1	<u>Mars à fin Juin :</u> Septembre	14 jours avant mise en pâturage et avant la fauche	Prairies installées : <u>1^{er} mars au 30 juin :</u> Favorable pour 1 application tous les ans (1,5 L/ha)
15305905 Ray grass * désherbage					
15305906 Dactyle * désherbage					
15305907 Fétuque * désherbage					
15305908 Fléole * désherbage					
	<u>Septembre:</u> 0,75 L/ha (60 g/ha + 75 g/ha + 1,875 g/ha)				<u>1^{er} au 30 Septembre :</u> Favorable pour 1 application tous les 3 ans

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	DAR (en jours)	Avis
15705901 Prairies permanentes * désherbage	Jeunes prairies : <u>Mars à fin Juin :</u> 1 L/ha (80 g/ha + 100 g/ha + 2,5 g/ha) <u>Septembre</u> 0,5 L/ha (40 g/ha + 50 g/ha + 1,25 g/ha)				(0,75 L/ha) Jeunes prairies : <u>1^{er} mars au 30 juin :</u> Favorable pour 1 application tous les 2 ans (1 L/ha) <u>1^{er} au 30 Septembre :</u> Défavorable