

Maisons-Alfort, le 7 décembre 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 EVADE, à base de triclopyr et de fluroxypyr,  
de la société DOW AGROSCIENCES S.A.S.,  
après approbation du triclopyr au titre du règlement (CE) n°1107/2009**

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1<sup>er</sup> 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 EVADE, à base de triclopyr et de fluroxypyr, 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 demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation EVADE, destinée à la dévitalisation des souches et des broussailles sur pieds.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>1</sup> applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE<sup>2</sup>.

La préparation EVADE disposait d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9300189). En raison de l'approbation de la substance active triclopyr<sup>3</sup> au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

### 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.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

<sup>3</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>4</sup>. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 27 et 28 septembre 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 EVADE est un herbicide composé de 20 g/L de fluroxypyr (équivalent à 28,8 g/L sous forme d'ester de 1-méthylheptyle) (pureté minimale de 95 %) et de 60 g/L de triclopyr (équivalent à 83,7 g/L sous forme de sel de triéthylamine) (pureté minimale de 96 %), se présentant sous la forme d'une micro-émulsion (ME), appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le fluroxypyr<sup>5</sup> est une substance active approuvée au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

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

• **Spécifications**

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

• **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation EVADE ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est ni explosive, ni comburante, ni hautement inflammable (point éclair supérieur ou égal à 79°C), ni auto-inflammable (pas de température d'auto-inflammabilité inférieure à 400°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 9,1.

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

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution à la concentration d'usage reste dans les limites acceptables.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (2 % volume/volume). Les études montrent que l'emballage en PET est compatible avec la préparation.

• **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination des substances actives et des impuretés dans chaque substance active technique ainsi que la méthode d'analyse des substances actives dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. La préparation ne contenant pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

Considérant les usages revendiqués (dévitalisation des broussailles et des souches), aucune méthode d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les plantes et les denrées d'origine animale n'est requise. Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen, sont conformes aux exigences réglementaires. Les substances actives n'étant pas classées

<sup>4</sup> Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

<sup>5</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 736/2011 de la Commission du 26 juillet 2011 approuvant la substance active fluroxypyr (herbicide) conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et modifiant l'annexe du règlement (CE) n° 1107/2009 de la Commission.

toxiques (T) ou très toxiques (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides biologiques.

Les limites de quantification (LQ) des substances actives dans les différents milieux sont les suivantes :

	Composé analysé	LQ		Composé analysé	LQ
Sol	Triclopyr	0,01 mg/kg		Fluroxypyr	0,01 mg/kg
	TCP	0,01 mg/kg			
Eau (Surface et boisson)	Triclopyr	0,05 µg/L		Fluroxypyr	0,05 µg/L
	TCP	0,05 µg/L			
Air	Triclopyr	1,67 µg/m <sup>3</sup>		Fluroxypyr-acide	24 µg/m <sup>3</sup>
	Triclopyr butoxy ethyl ester (Triclopyr BEE)	0,13 µg/m <sup>3</sup>			

TCP : 3,5,6-trichloro-2-pyridinol

Triclopyr BEE : Triclopyr butoxy ethyl ester

\* LQ issue des méthodes soumises dans le cadre de ce dossier.

#### CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

##### • Fluroxypyr

La dose journalière admissible<sup>6</sup> (DJA) du fluroxypyr fixée dans le cadre de son approbation est de **0,8 mg/kg p.c.<sup>2</sup>/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.

L'établissement d'une dose de référence aiguë<sup>7</sup> (ARfD) pour le fluroxypyr a été jugé non pertinent lors de son approbation.

##### • Triclopyr

La DJA du triclopyr, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,03 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.

L'ARfD du triclopyr, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,3 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 tératogénicité chez le lapin.

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

- DL<sub>50</sub><sup>8</sup> par voie orale chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- Irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez la souris.

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

<sup>6</sup> 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).

<sup>7</sup> La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>8</sup> DL<sub>50</sub> : 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.

**CONSIDERANT LES DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE RELATIVES AUX PREPARATIONS PHYTOPHARMACEUTIQUES A BASE DE TRICLOPYR ET DE FLUROXYPIR COLLECTEES PAR LE RESEAU PHYT'ATTITUDE DE LA CAISSE CENTRALE DE LA MUTUALITE SOCIALE AGRICOLE**

Dans la base Phyt'Attitude, du 01/01/1997 au 31/12/2007, 2 dossiers mettant en cause une préparation à base de triclopyr associé ou non au fluroxypyr sont retrouvés.

Le premier dossier, d'imputabilité plausible, concerne un exploitant agricole ayant présenté une conjonctivite et des signes d'irritation cutanée lors de la préparation et de l'application mécanisée d'une bouillie de GARLON 2000 par pulvérisateur à jet porté. Dans le second cas, d'imputabilité jugée vraisemblable, un salarié employé en sylviculture a présenté des céphalées au décours de la préparation et de l'application mécanisée d'une bouillie d'EVADE à l'aide d'un pulvérisateur automoteur.

La symptomatologie de type irritatif, observée chez l'homme vient corroborer les propriétés toxicologiques de la substance active et de la préparation.

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

- **Fluroxypyr**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL<sup>9</sup>) du fluroxypyr, fixé dans le cadre de son approbation, est de **0,8 mg/kg pc/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.

Les valeurs d'absorption cutanée du fluroxypyr dans la préparation retenue sont 16 % pour une préparation non diluée et 100 % par défaut pour la préparation diluée. Ces valeurs ont été déterminées à partir d'une étude réalisée *in vitro* sur peau humaine.

- **Triclopyr**

L'AOEL du triclopyr, fixé dans le cadre de son approbation, est de **0,05 mg/kg pc/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 rat.

Les valeurs d'absorption cutanée du triclopyr dans la préparation retenues sont 10 % pour une préparation non diluée et 18 % pour la préparation diluée. Ces valeurs ont été déterminées à partir d'une étude réalisée *in vitro* sur peau de rat.

L'exposition de l'opérateur, des personnes présentes et des travailleurs a été estimée à partir des valeurs d'absorption cutanée définies ci-dessus.

**Estimation de l'exposition des opérateurs<sup>10</sup>**

La préparation EVADE est destinée à être utilisée comme herbicide pour dévitaliser les broussailles ou les souches.

- **Dévitalisation de broussailles**

Cet usage implique un traitement par zone, avec un pulvérisateur à lance. L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses<sup>11</sup> à l'aide de l'étude UPJ 2009-2010 dédiée aux zones non agricoles, scénario lance cible haute (1,4 ha/jour) et en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus.

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

<sup>9</sup> 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.

<sup>10</sup> Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

<sup>11</sup> L'étude présentée par le pétitionnaire n'a pas été prise en compte par l'Anses car l'exposition cutanée en phase de mélange/chargement n'avait pas été mesurée sur le corps des opérateurs donc sous-estimait l'exposition.

Pulvérisateur à lance, cible haute, 1,4 ha/j	% AOEL	
	Triclopyr	Fluroxypyr
Sans équipement de protection individuelle (EPI)	481,9 %	54,4 %
Avec gants lors du mélange/chargement et gants et vêtement de protection lors de l'application	29,7 %	3,1 %

Les résultats obtenus avec ce modèle montrent que l'exposition des applicateurs avec gants lors du mélange/chargement et gants et vêtement de protection pendant l'application représente 29,7 % de l'AOEL du triclopyr et 3,1 % de l'AOEL du fluroxypyr.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, pour des applications avec un pulvérisateur à lance, le risque sanitaire pour les opérateurs n'est considéré comme acceptable qu'avec port de gants en nitrile et d'un vêtement de protection catégorie III type 5/6, pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application de la préparation.

Il convient de noter que les vêtements de protection et les équipements de protection individuelle (EPI) doivent, pour apporter le niveau de protection pris en compte dans l'étude UPJ 2009-2010 utilisée ci-dessus (facteurs de protection utilisés dans l'estimation de l'exposition, de 95 % pour les vêtements de travail-protection et de 98 % pour les gants de type nitrile pendant la phase de mélange/chargement et 95 % pour les vêtements de travail-protection et de 90 % pour les gants de type nitrile pendant la phase d'application), impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition. En tout état de cause, le port de vêtements de protection ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des vêtements de protection et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

- **Dévitilisation de souches**

La dévitilisation des souches peut être réalisée soit par badigeonnage, soit avec un pulvérisateur à dos.

Exposition par badigeonnage

Aucun modèle n'est approprié pour estimer l'exposition pour ce type d'usage. Compte tenu des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire pour les opérateurs n'est considéré comme acceptable qu'avec port de gants en nitrile et d'un vêtement de protection catégorie III type 5/6, pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application de la préparation.

Exposition par pulvérisation avec un pulvérisateur à dos

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle UK-POEM (Predictive Operator Exposure Model) par défaut, en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation EVADE :

- dose d'emploi : 5 L/ha soit 15 L de bouillie ;
- surface moyenne traitée par jour : 15 m<sup>2</sup> (valeur proposée par le pétitionnaire pour une préparation similaire sur le même usage) ;
- durée de pulvérisation : 0,25 h/j ;
- volume de bouillie : 1 L/m<sup>2</sup> ;
- appareillage utilisé : pulvérisateur à dos (pire cas).

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

Pulvérisateur à dos	% AOEL	
	Triclopyr	fluroxypyr
Sans EPI	515 %	59,1 %
Avec gants et vêtements de protection pendant le mélange/chargement et l'application	97 %	10,9 %

Les résultats obtenus avec ce modèle montrent que l'exposition des applicateurs avec port de gants et d'un vêtement de protection représente 97 % de l'AOEL du triclopyr et 11 % de l'AOEL du fluroxypyr. Il convient de noter que les paramètres retenus par défaut conduisent à une surestimation de l'exposition (15 m<sup>2</sup> de surface traitée correspondent à la surface cumulée de 477 arbres de 20 cm de diamètre). De plus, selon le modèle, l'exposition est estimée pour une application en continu alors qu'il s'agit d'une pulvérisation par tache (nombre d'arbres traités par jour en réalité plus faible).

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, pour des applications avec un pulvérisateur à dos, le risque sanitaire pour les opérateurs n'est considéré comme acceptable qu'avec port de gants en nitrile et d'un vêtement de protection catégorie III type 5/6, pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application de la préparation.

Il convient de noter que les vêtements de protection et les équipements de protection individuelle (EPI) doivent, pour apporter le niveau de protection pris en compte dans le modèle utilisé ci-dessus (facteurs de protection déterminés à partir des études supports du modèle UK-POEM, de 95-85 % en fonction des parties du corps et de 95 % pour les gants de type nitrile pour les préparations de type liquide et contenant principalement des solvants organiques ou aqueux), impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition. En tout état de cause, le port de vêtements de protection ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des vêtements de protection et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

#### **Estimation de l'exposition des personnes présentes<sup>12</sup>**

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation n'est pas réalisée pour les traitements à l'aide d'une lance ou d'un pulvérisateur à dos, l'exposition étant considérée comme négligeable.

#### **Estimations de l'exposition des travailleurs<sup>13</sup>**

La préparation EVADE est destinée à la dévitalisation des souches et broussailles, ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après traitement. L'estimation de l'exposition des travailleurs n'est pas nécessaire.

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

Ces usages consistant en des traitements dirigés sur des plantes qui ne sont consommées ni par l'homme, ni par les animaux d'élevage, ils n'entraînent pas de risque pour le consommateur.

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

Conformément aux exigences du règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent les substances actives et leurs produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances actives. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation du triclopyr et du fluroxypyr pour les usages considérés.

Les sels de triéthylamine du triclopyr se dissociant très rapidement en acide triclopyr, l'évaluation est conduite en considérant une application d'acide triclopyr. Dans le rapport d'évaluation européen, la plupart des études ont été conduites sur la forme ester du triclopyr (triclopyr BEE). Le triclopyr BEE étant très rapidement et presque totalement dégradé en acide triclopyr, il est considéré que les études conduites sur le triclopyr BEE peuvent être utilisées pour décrire le comportement de l'acide triclopyr dans l'environnement, dans le cas où des études directement conduites sur l'acide ne sont pas disponibles.

<sup>12</sup> Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

<sup>13</sup> Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.



Le traitement des souches par badigeonnage (application au pinceau ou par pulvérisation) étant localisé et occasionnel, il est considéré que la contamination de l'environnement est négligeable. L'évaluation porte donc uniquement sur la dévitalisation des broussailles (applications en traitement localisé par pulvérisation et en considérant que 20 % de la surface sont traités).

## Devenir et comportement dans le sol

### Voies de dégradation dans le sol

#### • *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 (max 23,9 % de la radioactivité appliquée [RA] à 28 jours) et le methoxypyridine (max 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 atteint 13 à 43 % de la RA après 140 à 365 jours.

En conditions anaérobies, 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-CP et 5-CP (considérés comme mineurs), et le methoxypyridine.

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

#### • *Triclopyr*

En conditions contrôlées aérobies, le triclopyr butoxyéthyl ester (triclopyr BEE) est principalement dégradé par voie microbienne. Deux métabolites majeurs sont identifiés : l'acide triclopyr, qui atteint un maximum de 85 % de la RA après 3 jours, et le 3,5,6-trichloro-2-pyridinol (TCP), qui atteint un maximum de 33 % de la RA après 16 jours. La minéralisation peut atteindre jusqu'à 66 % de la RA après 100 jours d'incubation. Les résidus non-extractibles représentent 22 à 46 % de la RA après 100 jours.

En conditions anaérobies, la dégradation du triclopyr BEE conduit également à la formation de l'acide triclopyr (maximum de 99 % de la RA après 0 jour) et du TCP (maximum de 26 % de la RA après 365 jours). La minéralisation et les résidus non-extractibles sont faibles.

La dégradation de l'acide triclopyr est accélérée par la lumière : l'acide triclopyr représente 48 % de la RA après 31 jours d'exposition à la lumière, alors qu'il représente 81 % de la RA après 31 jours dans les échantillons maintenus à l'obscurité. Aucun métabolite majeur ni mineur non transitoire n'a été identifié. Les résidus non-extractibles et la minéralisation représentent respectivement 25 et 16 % de la RA dans les échantillons exposés à la lumière après 31 jours.

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

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>14</sup> et en considérant notamment les paramètres renseignés dans le tableau ci-dessous :

Composé analysé	Paramètres	PECsol maximale (mg/kg <sub>sol</sub> )
fluroxypyr MHE	dose d'application de 575 g/ha (traitement localisé)	0,077
fluroxypyr acide	dose d'application de 400 g/ha (traitement localisé)	0,053
pyridinol	maximum de formation de 23,9 % de la RA	0,010
methoxypyridine	maximum de formation de 38 % de la RA	0,017
acide triclopyr	dose d'application de 1200 g/ha (traitement localisé)	0,160
métabolite TCP	maximum de formation de 33 % de la RA	0,041

### Persistence et risque d'accumulation

Seul le métabolite methoxypyridine est considéré comme persistant au sens du règlement (UE) n°546/2011. Un plateau d'accumulation de 0,186 mg/kg<sub>sol</sub> a été estimé à partir du plateau calculé dans le rapport d'évaluation européen.

<sup>14</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

## Transfert vers les eaux souterraines

### Adsorption et mobilité

- **Fluroxypyr**

Le fluroxypyr MHE est considéré comme immobile dans le sol selon la classification de McCall<sup>15</sup>. Le fluroxypyr (forme acide) est considéré comme ayant un fort potentiel de mobilité. Le métabolite pyridinol est faiblement à fortement mobile selon le pH du sol. Le métabolite methoxypyridine est modérément mobile.

- **Triclopyr**

Selon la classification de McCall, l'acide triclopyr est considéré comme fortement à très fortement mobile dans le sol. Le métabolite TCP est considéré comme fortement mobile dans le sol.

Dans une étude lysimétrique conduite sur le triclopyr BEE (1 application entre 1,89 et 2,2 kg/ha en équivalent d'acide triclopyr), le triclopyr BEE n'est pas détecté dans les lixiviats. Les concentrations moyennes annuelles en acide triclopyr et en TCP ne dépassent pas 0,1 µg/L (0,03-0,07 µg/L pour l'acide et 0,02-0,06 pour le TCP). L'acide oxamique, non identifié comme majeur au laboratoire, est retrouvé à une concentration moyenne annuelle comprise entre 0,45-0,58 µg/L. Ce produit de dégradation est un métabolite non préoccupant selon le document guide européen Sanco/221/2000<sup>16</sup>, et ne nécessite donc pas d'évaluation des risques dans les eaux souterraines.

### Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

- **Fluroxypyr**

Compte tenu de sa rapide dégradation et de sa faible mobilité dans le sol, les risques de transfert du fluroxypyr MHE vers les eaux souterraines sont considérés comme négligeables.

Les risques de transfert du fluroxypyr (forme acide) 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)<sup>17</sup>, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le fluroxypyr :  $DT_{50}^{18} = 13,9$  jours (médiane des valeurs au laboratoire normalisée à 20°C et pF2, cinétique SFO,  $n=14$ ),  $K_{foc}^{19} = 68$  mL/g<sub>OC</sub>,  $1/n^{20} = 0,92$  (moyennes,  $n=4$ ) ;
- pour le pyridinol :  $DT_{50} = 18,4$  jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisée à 20°C et pF2, cinétique SFO,  $n=12$ ),  $K_{doc}^{21} = 44,3$  mL/g<sub>OC</sub> (moyenne pour les sols à pH>7 – pire-cas –  $n=3$ ),  $1/n = 1$  (valeur conservatrice) ; fraction de formation cinétique (ffM) = 0,286 (moyenne,  $n=12$ ) à partir du fluroxypyr ;
- pour le methoxypyridine :  $DT_{50} = 170,4$  jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisée à 20°C et pF2, cinétique SFO,  $n=12$ ),  $K_{oc} = 321$  mL/g<sub>OC</sub>,  $1/n = 0,84$  (moyennes,  $n=4$ ) ; ffM = 0,201 (moyenne,  $n=12$ ) à partir du fluroxypyr.

Les PECeso calculées pour le fluroxypyr et le methoxypyridine sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (< 0,001-0,007 µg/L pour le fluroxypyr et < 0,001 µg/L pour le methoxypyridine) pour l'ensemble des scénarios. Les PECeso calculées pour le pyridinol sont également inférieures à 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios (< 0,001 à 0,088 µg/L).

Les risques de contamination des eaux souterraines par le fluroxypyr et ses métabolites sont donc considérés comme acceptables.

- **Triclopyr**

Les risques de transfert de l'acide triclopyr et du TCP vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS PELMO 3.3.2 selon les recommandations du groupe FOCUS (2000). Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés :

<sup>15</sup> McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.

<sup>16</sup> 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.

<sup>17</sup> FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000, rev.2, 202pp.

<sup>18</sup>  $DT_{50}$ : durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

<sup>19</sup>  $K_{foc}$  : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

<sup>20</sup>  $1/n$  : exposant dans l'équation de Freundlich.

<sup>21</sup>  $K_{doc}$ : coefficient d'adsorption à une concentration donnée normalisé par la quantité de carbone organique du sol.



- pour l'acide triclopyr :  $DT_{50}$  = 22,9 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire,  $n=4$ ,  $20^{\circ}\text{C}$ ,  $pF=2$ , cinétique SFO),  $K_{doc}$  = 47,7 mL/g<sub>OC</sub> (moyenne,  $n=4$ ) et  $1/n = 1$  (pire-cas) ;
- pour le TCP :  $DT_{50}$  = 29,8 jours (médiane des valeurs au laboratoire,  $n=4$ ,  $20^{\circ}\text{C}$ ,  $pF=2$ , cinétique SFO),  $K_{foc}$  = 86 mL/g<sub>OC</sub> et  $1/n = 0,80$  (médianes,  $n=5$ ),  $ffM = 1$  à partir de l'acide triclopyr (pire-cas).

Dans le cas des usages revendiqués (une application tous les ans à 240 g/ha), les PECeso calculées pour l'acide triclopyr sont inférieures à 0,1 µg/L (< 0,001 à 0,097 µg/L) pour tous les scénarios pour une application entre mars et mai. Les PECeso calculées pour le TCP sont également inférieures à 0,1 µg/L (<0,001-0,024 µg/L).

Pour une application entre juin et octobre, les PECeso de l'acide triclopyr sont supérieures à 0,1 µg/L (0,104 à 0,511 µg/L) dans 3 à 5 scénarios, selon la date considérée. Une évaluation affinée a donc été conduite, en considérant une application tous les 2 ans ou tous les 3 ans.

Pour une application tous les 2 ans en juin et juillet, les PECeso calculées pour l'acide triclopyr sont inférieures à 0,1 µg/L (<0,001 à 0,081 µg/L) dans l'ensemble des scénarios. Les PECeso calculées pour le TCP sont également inférieures à 0,1 µg/L (<0,001-0,010 µg/L).

Pour une application tous les 3 ans entre août et octobre, les PECeso calculées pour l'acide triclopyr sont toujours supérieures à 0,1 µg/L (0,103 à 0,193 µg/L) pour 1 à 2 scénarios.

Les risques de contamination des eaux souterraines par l'acide triclopyr et son métabolite sont donc considérés comme acceptables pour :

- **1 application tous les ans entre mars et mai uniquement ; ou**
- **1 application tous les 2 ans en juin et juillet uniquement.**

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

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

###### **• Fluroxypyr**

Le fluroxypyr MHE est stable par hydrolyse à pH 5 et 7. Une faible dégradation en fluroxypyr est observée à pH 9. Le fluroxypyr est stable par hydrolyse.

Aucune étude de photolyse dans l'eau n'est disponible pour le fluroxypyr MHE. Néanmoins, son coefficient d'absorption moléculaire à une longueur d'onde de 290 nm étant inférieur à 10 L/mol/cm, la photolyse dans l'eau n'est pas attendue comme une voie majeure de dégradation et aucune étude n'est requise.

Dans les systèmes eau-sédiment, le fluroxypyr MHE est dissipé par adsorption sur le sédiment et dégradation en fluroxypyr. Celui-ci est peu adsorbé. 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/pyridinone (max 44 % de la RA dans l'eau, et 11,5 % de la RA dans le sédiment) et en 3-monochloropyridinol (3-CP, max 25,2 % de la RA, principalement dans l'eau).

###### **• Triclopyr**

Le triclopyr BEE est rapidement dégradé dans la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment : après 2 jours d'incubation, il représente moins de 2 % de la RA dans la colonne d'eau. Son adsorption sur le sédiment est faible (maximum 9,5 % après 0,02 jour). Quatre métabolites sont majeurs : l'acide triclopyr (maximum de 95 % de la RA dans l'eau et de 20 % de la RA dans le sédiment après 7 et 30 jours respectivement), le TCP (maximum de 19 % de la RA dans l'eau et de 23 % de la RA dans le sédiment après 30 et 106 jours respectivement), le 3,6-dichloro-2-pyridinol (maximum de 38 % de la RA dans l'eau et de 26 % de la RA dans le sédiment après 59 jours) et le (5 ou 6)-chloro-2-pyridinol (maximum de 19 % de la RA dans l'eau après 59 jours). Les résidus non-extractibles atteignent un maximum de 13 % de la RA après 106 jours. La minéralisation est faible.

L'acide triclopyr est stable par hydrolyse.

L'acide triclopyr est dégradé par photolyse. Deux métabolites majeurs sont identifiés : l'acide 5-chloro-3,6-dihydroxy-2-pyridinyloxyacétique (maximum de 47,7 % de la RA après 23 heures

d'exposition à la lumière naturelle) et l'acide oxamique (maximum de 16,4 % de la RA après 54 heures d'exposition à la lumière naturelle).

En l'absence d'étude, l'acide triclopyr est considéré comme non facilement biodégradable.

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

Les PECesu ont été calculées pour la dérive de pulvérisation uniquement. Le drainage n'est pas considéré comme une voie de contamination pertinente pour les usages revendiqués. Le ruissellement n'a pas été identifié comme une voie majeure de contamination des eaux de surface dans l'évaluation européenne du triclopyr BEE et du fluroxypyr MHE.

Les paramètres suivants ont été pris en compte :

- pour le fluroxypyr MHE : maximum de formation dans l'eau de 100 % de la RA ;
- pour l'acide triclopyr : maximum de formation dans l'eau de 100 % de la RA ;
- pour le TCP : maximum de formation dans l'eau de 19 % de la RA.

PECesu,dérive (µg/L) calculées pour le fluroxypyr MHE, le triclopyr BEE, et leurs métabolites :

Voie d'entrée	Dérive		
	Forte	Moyenne	Faible
Fluroxypyr MHE	0,111-0,472	0,038-0,084	0,012
Acide triclopyr	0,232-0,984	0,080-0,176	0,024
TCP	0,034-0,144	0,012-0,026	0,004

Remarque : Les PECesu des métabolites de l'acide triclopyr (excepté le TCP) et du fluroxypyr-MHE ainsi que les PECsed des deux substances actives et de leurs métabolites ne sont pas requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques.

**Suivi de la qualité des eaux**

• **Fluroxypyr**

Les données recensées dans la base de données ADES<sup>22</sup> entre 1996 et 2010 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que 14 analyses sur un total de 16264 sont supérieures à la limite de quantification. Quatre d'entre elles dépassent 0,1 µg/L.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, les données de l'IFEN<sup>23</sup> indiquent que 99 % des analyses réalisées entre 1998 et 2004 sont inférieures à la limite de quantification (12167 analyses effectuées). Aucune analyse quantifiée n'est supérieure à 2 µg/L. Le dernier rapport de l'ORP<sup>24</sup> (2010) indique par ailleurs que la base de données SOeS<sup>25</sup> ne signale aucune quantification en 2006 sur 1880 analyses (736 stations d'observation).

• **Triclopyr**

Les données recensées dans la base de données ADES entre 1991 et 2010 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que 64 analyses sur un total de 33373 sont supérieures à la limite de quantification. Neuf d'entre elles dépassent 0,1 µg/L.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, les données de l'IFEN indiquent que 95 % des analyses réalisées entre 1997 et 2004 sont inférieures à la limite de quantification (17454 analyses effectuées). 1,3 % des analyses quantifiées sont supérieures à 2 µg/L. Toutes les analyses sont inférieures à la PNEC<sup>26</sup> pour les organismes aquatiques (estimée à 1170 µg/L). Le dernier rapport de l'ORP (2010) indique par ailleurs que la base de données SOeS signale 372 quantifications en 2006 sur 5897 analyses (916 stations d'observation).

<sup>22</sup> ADES: portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines.

<sup>23</sup> IFEN : Institut Français de l'Environnement.

<sup>24</sup> ORP : Observatoire des Résidus de Pesticides.

<sup>25</sup> SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques.

<sup>26</sup> PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans la banque nationale ADES et dans les rapports de l'IFEN et de l'ORP résultent d'un échantillonnage à un temps donné. Elles présentent l'intérêt de mesures dans l'environnement, complémentaires des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation *a priori*. Néanmoins, l'interprétation de l'ensemble des différences entre les données mesurées et calculées reste difficile dans l'état actuel des informations disponibles.

#### Comportement dans l'air

- **Fluroxypyr MHE et fluroxypyr**

Les pressions de vapeur du fluroxypyr MHE et du fluroxypyr à 20°C sont respectivement de  $1,3 \times 10^{-6}$  Pa et  $3,78 \times 10^{-9}$  Pa, indiquant un très faible potentiel de volatilisation. Leurs  $DT_{50}$  dans l'air sont estimées à 3,5 et 4,4 heures respectivement. Sur la base de ces données, l'évaluation conduit à considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeables.

- **Triclopyr et triclopyr BEE**

Compte tenu de sa pression de vapeur ( $1,3 \times 10^{-2}$  Pa à 20°C), le triclopyr BEE présente un potentiel de volatilisation élevé (FOCUS AIR, 2008<sup>27</sup>). Néanmoins, des études expérimentales conduites sur 24 heures ont montré que la volatilisation du triclopyr BEE est faible (0,58 % depuis la surface du sol et 0,27 % depuis la surface des feuilles). De plus, le temps de résidence ( $DT_{50}$ ) dans l'air du triclopyr BEE calculé selon la méthode d'Atkinson est de 5,6 heures. Le potentiel de transport atmosphérique du triclopyr BEE sur une longue distance est donc considéré comme négligeable.

Compte tenu de sa pression de vapeur ( $2 \times 10^{-4}$  Pa à 25°C), l'acide triclopyr présente un potentiel de volatilisation élevé (FOCUS AIR, 2008). Néanmoins, son temps de résidence ( $DT_{50}$ ) dans l'air calculé selon la méthode d'Atkinson est de 26,5 heures. Le potentiel de transport atmosphérique de l'acide triclopyr sur une longue distance est donc considéré comme négligeable. Sur la base de ces données, l'évaluation conduit à considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeables.

#### CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Le triclopyr présent dans la préparation EVADE est sous forme de sel de triéthylamine. En considérant que le sel de triéthylamine se dissocie rapidement en acide dans la bouillie de pulvérisation, seule l'exposition des organismes non-cibles au triclopyr acide a été considérée.

#### Effets sur les oiseaux

##### **Risques aigus, à court-terme et à long-terme pour des oiseaux herbivores et insectivores**

L'évaluation des risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux herbivores et insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens. Compte tenu de la rapide dégradation du fluroxypyr-meptyl, l'évaluation des risques aigus a été réalisée avec le fluroxypyr-meptyl et l'évaluation des risques à court-terme et à long-terme avec le fluroxypyr. Cette évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques suivantes :

- **Fluroxypyr-meptyl**

- pour une exposition aiguë, sur la  $DL_{50}$  supérieure à 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  $DL_{50}$  supérieure à 757,1 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 40,1 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert) ;

- **Triclopyr**

- pour une exposition aiguë, sur la  $DL_{50}$  égale à 1698 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert) ;

<sup>27</sup> 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.

- pour une exposition à court-terme, sur la DL<sub>50</sub> égale à 575 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 54,7 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

Les rapports toxicité/exposition (TER<sup>28</sup>) ont été calculés, pour les substances actives, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, respectivement 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.

Les applications étant localisées sur les broussailles (traitement plante par plante ou bosquet par bosquet), un pourcentage d'interception de 65 % par défaut, issu du document FOCUS, a été retenu pour prendre en compte les résidus présents sur la végétation située sous ou autour du végétal traité lors de l'évaluation des risques pour les oiseaux herbivores.

L'évaluation des risques à long-terme pour les insectivores a été réalisée en considérant que 20 % de la surface d'une prairie sont traités.

	Oiseaux	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Triclopyr				
Exposition aiguë	Herbivores (gros)	64,7	-	10
	Herbivores (taille moyenne)	61,1	-	
	Insectivores	26,2	-	
Exposition à court-terme	Herbivores (gros)	40,9	-	10
	Herbivores (taille moyenne)	45,0	-	
	Insectivores	15,9	-	
Exposition à long-terme	Herbivores (gros)	7,39	-	5
	Herbivores (taille moyenne)	8,13	-	
	Insectivores	7,56	-	
Fluroxypyr-meptyl				
Exposition aiguë	Herbivores (gros)	> 159	-	10
	Herbivores (taille moyenne)	> 150	-	
	Insectivores	> 64,2	-	
Fluroxypyr				
Exposition à court-terme	Herbivores (gros)	> 162	-	10
	Herbivores (taille moyenne)	> 178	-	
	Insectivores	> 62,8	-	
Exposition à long-terme	Herbivores (gros)	16,3	-	5
	Herbivores (taille moyenne)	17,9	-	
	Insectivores	16,6	-	

Pour le triclopyr, le fluroxypyr-meptyl et le fluroxypyr, les TER aigu, court-terme et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus, à court-terme et à long-terme sont acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores pour les usages revendiqués.

<sup>28</sup> Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL<sub>50</sub>, CL<sub>50</sub>, 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.

### ***Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation***

Le fluroxypyr-meptyl ayant un potentiel de bioaccumulation ( $\log \text{Pow}^{29}$  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 ( $\log \text{Pow}^2$  inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

Le méthoxypyridine (métabolite du fluroxypyr-meptyl) ayant un potentiel de bioaccumulation ( $\log \text{Pow}$  supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre ont été évalués et sont considérés comme acceptables ( $\text{TER} = 9,32$  pour les oiseaux vermivores). Ce métabolite étant majeur uniquement dans le sol et le drainage n'étant pas considéré comme une voie de contamination pertinente pour les usages revendiqués, une bioaccumulation dans les poissons n'est pas attendue.

Le triclopyr ayant un faible potentiel de bioaccumulation ( $\log \text{Pow}$  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 ( $\text{TER} = 2816$  et  $> 2,2 \times 10^6$  pour le triclopyr et le fluroxypyr-meptyl, respectivement).

### **Effets sur les mammifères**

#### ***Risques aigus et à long-terme pour les mammifères***

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères herbivores et insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens. Compte tenu de la rapide dégradation du fluroxypyr-meptyl, l'évaluation des risques aigus a été réalisée avec le fluroxypyr-meptyl et l'évaluation des risques à long-terme avec le fluroxypyr. Cette évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques suivantes :

- ***Fluroxypyr-meptyl***
  - pour une exposition aiguë, sur la  $\text{DL}_{50}$  supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- ***Fluroxypyr***
  - pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 100 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur le développement chez le lapin) ;
- ***Triclopyr***
  - pour une exposition aiguë, sur la  $\text{DL}_{50}$  égale à 630 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
  - pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 25 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

Les TER ont été calculés, pour les substances actives, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, respectivement de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme.

Pour les applications localisées sur les broussailles (traitement plante par plante ou bosquet par bosquet), un pourcentage d'interception de 65 % par défaut, issu du document FOCUS, a été retenu pour prendre en compte les résidus présents sur la végétation située sous ou autour du végétal traité lors de l'évaluation des risques pour les mammifères herbivores.

<sup>29</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.



	Mammifères	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Triclopyr				
Exposition aiguë	Herbivores (petit)	7,60	40,6	10
	Herbivores (taille moyenne)	61,6	-	
	Insectivores	59,5	-	
Exposition à long-terme	Herbivores (petit)	1,07	7,08	5
	Herbivores (taille moyenne)	10,1	-	
	Insectivores	6,48	-	
Fluroxypyr-meptyl				
Exposition aiguë	Herbivores (petit)	> 50,3	-	10
	Herbivores (taille moyenne)	> 407	-	
	Insectivores	> 394	-	
Fluroxypyr				
Exposition à long-terme	Herbivores (petit)	12,8	-	5
	Herbivores (taille moyenne)	121	-	
	Insectivores	77,8	-	

Pour le fluroxypyr-meptyl et le fluroxypyr, les TER aigu et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les mammifères herbivores et insectivores pour les usages revendiqués.

Pour le triclopyr, les TER aigus et long-terme pour les mammifères herbivores de taille moyenne et pour les mammifères insectivores, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les usages revendiqués. En revanche, les TER aigus et long-terme pour les petits mammifères herbivores indiquent des risques possibles en première approche. Une évaluation affinée est donc proposée.

Cette évaluation qui prend en compte des mesures de résidus sur végétaux et des données alimentaires du lapin comme espèce focale permet de conclure à des risques aigus et à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation EVADE pour l'ensemble des 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 méthoxyypyridine (métabolite du fluroxypyr-meptyl) ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER= 18,8 pour les mammifères vermivores). Ce métabolite étant majeur uniquement dans le sol et le drainage n'étant pas considéré comme une voie de contamination pertinente pour les usages revendiqués, une bioaccumulation dans les poissons n'est pas attendue.

Le triclopyr 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 = 2003 et  $> 4,2 \times 10^6$  pour le triclopyr et le fluroxypyr-meptyl, respectivement).

### Effets sur les organismes aquatiques

Des données de toxicité de la préparation EVADE sont disponibles pour les poissons, les invertébrés aquatiques, les algues et une espèce de plante aquatique. Au vue de ces données, une augmentation de toxicité de la préparation semble être mise en évidence. L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC<sup>30</sup> de la préparation et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC de la préparation EVADE est basée sur la CE<sub>50</sub><sup>31</sup> issue d'une étude des effets chroniques chez *Pseudokirchneriella subcapitata*, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC EVADE = 42,7 µg/L).

Cette PNEC a été comparée aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation de la préparation. 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 EVADE > PEC forte = 16,679 µg/L).

Le drainage n'est pas considéré comme une voie de contamination pertinente pour les usages revendiqués.

### Effets 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 des substances actives. 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 (HQ<sup>32</sup>oral et HQcontact) ont été calculés pour la dose revendiquée.

Test item	Dose	DL <sub>50</sub> contact	HQc	DL <sub>50</sub> orale	HQo	Seuil
Triclopyr	1200 g sa <sup>33</sup> /ha	> 100 µg sa/abeille	< 12	> 100 µg sa/abeille	< 12	<50
Fluroxypyr-meptyl	576 g sa/ha	> 100 µg sa/abeille	< 5,76	> 100 µg sa/abeille	< 5,76	<50

Les valeurs de HQ par contact et par voie orale étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques pour les abeilles sont acceptables.

### Effets sur les autres arthropodes non-cibles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur support inerte et substrat naturel réalisés avec la préparation EVADE sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri*). Compte tenu du mode d'application (traitement localisé), l'application d'une zone non traitée n'est pas considérée comme pertinente.

### 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, sur la base des informations disponibles sur le triclopyr, le fluroxypyr-meptyl, leurs métabolites et la préparation EVADE.

Les TER pour les substances actives et les métabolites calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long-terme) proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les usages revendiqués (TER aigu > 6144 pour le triclopyr, > 6494 pour le fluroxypyr-meptyl et compris entre 239 et 7900 pour les métabolites ; TER long-terme = 60 pour le triclopyr et compris entre 6,3 et 112 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 triclopyr BEE, du métabolite 3,5,6 TCP, du fluroxypyr-meptyl et de ses métabolites et de la préparation sont disponibles.

<sup>30</sup> PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

<sup>31</sup> CE<sub>50</sub> : concentration entraînant 50 % d'effets.

<sup>32</sup> HQ : Hazard quotient (quotient de risque).

<sup>33</sup> sa : substance active.

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 des substances actives et de leurs métabolites. 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 EVADE pour les usages revendiqués.

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

Compte tenu du mode d'application (traitement localisé), la mise en place d'une zone non traitée n'est pas considérée comme pertinente.

**CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

**Eléments sur le mode d'action des herbicides à action auxinique**

Le triclopyr et le fluroxypyr sont des herbicides à action auxinique<sup>34</sup>, qui ne sont efficaces que contre les dicotylédones.

Leur mode d'action biochimique n'est pas totalement élucidé. Cependant, sur le plan physiologique, on peut dire qu'ils agissent comme mimétiques de l'auxine, une hormone végétale impliquée dans la croissance des tissus. A ce titre, leur action est fortement influencée par les facteurs conditionnant cette dernière, en premier lieu la température. Ces herbicides ne sont pas efficaces à des températures inférieures à 10°C (ou 12°C, en fonction de la physiologie de la plante cible), et ce n'est qu'autour de 20°C qu'ils expriment pleinement leur action lorsqu'ils sont utilisés en application des parties aériennes. On ne peut donc pas recommander de les utiliser en hiver. En outre, à cette période, les espèces végétales ligneuses à feuilles caduques n'ont plus leurs feuilles pour absorber le fluroxypyr et le triclopyr même si ce dernier peut toutefois être absorbé par les racines. De plus, les espèces à feuilles persistantes, à feuillage moins fourni pendant la période hivernale, interceptent une plus faible quantité de pulvérisation.

Une autre particularité concerne la lutte contre les espèces pérennes. Pour détruire durablement ces végétaux, il faut atteindre leurs parties souterraines ainsi que, pour les ligneux, les bourgeons dormants qui donneront les pousses au printemps suivant. Or, les herbicides à action auxinique sont véhiculés par le phloème, système vasculaire qui transporte la sève élaborée. Pour qu'ils soient durablement efficaces, on doit donc les appliquer lorsque la sève élaborée se dirige vers ces parties du végétal. Le flux de sève élaborée est ascendant au printemps car la plante pérenne constitue son feuillage. Puis, au cours de cette saison, une part croissante de la sève élaborée est dirigée vers les parties souterraines et les bourgeons dormants, qui assureront la pérennité de la plante. Ce phénomène est à son maximum aux mois d'août et de septembre (d'où le nom d'aoûtement). Une application d'herbicides à action auxinique au printemps a donc pour résultat de détruire les parties aériennes et actives au moment du traitement.

Les parties souterraines ainsi que les bourgeons dormants sont épargnés et peuvent assurer la survie du végétal. Par contre, ces parties du végétal peuvent être atteintes en août et septembre et, de fait, c'est à cette période que l'on constate la plus forte action de ces herbicides.

A noter que le débroussaillage est réalisé essentiellement entre mars et juin et août et octobre et que dans la pratique aucune application n'est réalisée en juillet.

Un tableau relatif aux périodes optimales d'utilisation en débroussaillage et dévitalisation de la préparation EVADE est présenté en annexe 3.

**Essais préliminaires**

• **Dévitalisation des broussailles sur pied**

Un résumé d'anciennes données a été fourni. Il présente l'efficacité de la préparation EVADE appliquée à 1,5 et 2 L/hL contre un certain nombre d'adventices vivaces. Ces données permettent

<sup>34</sup> Les herbicides à action auxinique constituent une famille d'herbicides importante qui comprend les acides benzoïques (le dicamba, apparu en 1948), les acides phénoxyalcanoïques (le 2,4-D, apparu en 1942, le 2,4-DB, le dichlorprop-P, le 2,4-MPCA, le 2,4-MPCB, le mécoprop-P ou MCP-P), les acides picoliniques (le clopyralid, le fluroxypyr, le piclorame, apparu en 1963, le triclopyr) et les acides quinoléine carboxyliques (le quinmérac, apparu en 1990).

de conclure quant à l'intérêt de la dose de 2 L/hL par rapport à la dose de 1,5 L/hL contre 2 adventices : *Castanea sativa* et *Populus tremula*.

25 nouveaux essais de dévitalisation des broussailles sur pied ont également été fournis aux doses de 1, 1,5 et 2 L/hL. Ils mettent en évidence un effet dose entre 1,5 et 2 L/hL de préparation sur 4 adventices : *Prunus sp.*, *Quercus coccifera*, *Ulex sp.* et *Rubus sp.*.

- **Dévitalisation des souches**

Un résumé d'anciennes données a été fourni. Il présente l'efficacité de la préparation EVADE appliquée à 25 et 30 L/hL contre un certain nombre d'espèces ligneuses. Ces données ne permettent pas de conclure quant à l'intérêt de la dose de 30 L/hL par rapport à la dose de 25 L/hL. La dose de 25 L/hL est suffisante contre *Populus tremula* et *Quercus rubra*.

Cependant, 2 nouveaux essais ont été fournis aux doses de 22,5 et 30 L/hL. Ils mettent en évidence un effet dose entre 22,5 et 30 L/hL de préparation sur *Robinia pseudoacacia*, la dose de 30 L/hL étant nécessaire pour dévitaliser la souche.

D'après l'ensemble des données fournies, les doses revendiquées paraissent acceptables pour tous les usages revendiqués.

#### Efficacité

- **Dévitalisation des broussailles sur pied**

56 nouveaux essais permettant de juger l'efficacité de la préparation EVADE appliquée à 2 L/hL pour la dévitalisation des broussailles ont été fournis. Ils mettent en évidence la très bonne efficacité de la préparation EVADE (plus de 95 %) contre *Ulex sp.*, la bonne efficacité (de 85 à 95 %) contre *Cystisus scoparius*, *Prunus sp.*, *Quercus coccifera*, *Rubus sp.* et *Urtica dioica* et l'efficacité modérée (entre 70 et 84 %) contre *Rumex sp.*.

Cependant, un manque d'efficacité (moins de 69 %) a été observé pour des espèces comme : *Cirsium arvense*, *Crataegus monogyna* et *Rubus sp.* dans le cas d'une application de printemps.

- **Dévitalisation des souches**

2 nouveaux essais ont été fournis aux doses de 22,5 et 30 L/hL. Avec une application de 30 L/hL de la préparation EVADE, l'efficacité mesurée sur la hauteur des rejets (97 %) était plus élevée que l'efficacité d'une application de 5 L/hL de la préparation de référence à base de triclopyr (62 %) contre *Robinia pseudoacacia*. Contre *Populus sp.*, aucune différence n'a été observée entre les deux doses de la préparation EVADE et la préparation de référence.

D'après l'ensemble des données fournies, les niveaux d'efficacité obtenus aux doses revendiquées paraissent acceptables pour les deux usages revendiqués.

#### Phytotoxicité

Le débroussaillage s'effectuant essentiellement en traitement dirigé sur les espèces indésirables et, à l'exception des prairies permanentes, hors des zones cultivées, seules les graminées fourragères présentes sous et juste à côté de la zone traitée peuvent être exposées directement à la préparation EVADE. La difficulté est de déterminer la quantité de préparation qui atteint réellement la prairie et peut avoir un impact sur les graminées.

Deux études ont été réalisées sur *Rubus sp.*, *Ulex sp.* et *Prunus sp.* qui couvraient entre 63 et 100 % du sol. Les conclusions ont permis de montrer que 20 % maximum de la bouillie pourraient atteindre les graminées sous ou à proximité des broussailles traitées. Donc, avec une application sur broussailles de 2 L/hL de la préparation EVADE et avec un volume maximal de 1 000 L/ha, au maximum 20 % de bouillie arriveront sur les graminées, ce qui représente donc l'équivalent de 200 litres, soit 4 L/ha de préparation.

La préparation EVADE a été appliquée à 8 et 16 L/ha dans les essais destinés à évaluer son incidence sur les graminées tant au niveau de la phytotoxicité visuelle que du rendement et de la qualité des fourrages pour l'usage "prairies permanentes \* désherbage" de la préparation de composition identique GARLON 2000. Ces doses sont supérieures à la dose maximale de la préparation EVADE qui peut atteindre les graminées dans le cadre de l'usage sur broussailles et les résultats couvrent donc l'usage sur broussailles.

Un résumé des 9 essais de sélectivité proposés lors de la première autorisation a été fourni dans le cadre du présent dossier. La préparation GARLON 2000 appliquée à 8 et 16 L/ha est sélective des graminées qui composent les prairies permanentes dont le dactyle, le ray-grass, la fétuque et la fléole. Seul le brome est sensible à une application de la préparation GARLON 2000, ce qui amène le pétitionnaire à proposer la recommandation suivante : *"Si le couvert de graminées sous les broussailles est essentiellement composé de Bromus catharticus, il est déconseillé d'appliquer la préparation EVADE."*

Par ailleurs, aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé dans les 11 essais d'efficacité réalisés sur prairies pérennes et zones herbeuses.

La préparation EVADE sera donc considérée sélective des graminées pouvant se trouver sous ou à proximité des broussailles traitées.

#### **Impact sur le rendement**

L'usage "Dévitalisation des broussailles sur pied" est couvert par l'étude de l'impact du désherbage des prairies permanentes sur les graminées fourragères effectuée pour la préparation GARLON 2000.

Dans le cadre du désherbage des prairies permanentes, aucun nouvel essai n'a été fourni mais un résumé des données obtenues lors de la première demande d'autorisation figure dans le dossier.

3 essais de sélectivité ont été récoltés pour évaluer l'impact de la préparation GARLON 2000 sur la qualité du fourrage : 2 sur des prairies permanentes de *Lolium perenne* et 1 sur une prairie constituée de *Lolium multiflorum*. Aucune différence de rendement n'a été observée entre les parcelles traitées avec la préparation EVADE à 8 ou 16 L/ha, et les préparations de référence à base de ioxynil et mécoprop pour l'une et de 2,4-D, dichlorprop et piclorame pour l'autre.

#### **Impact sur la qualité des produits récoltés**

L'usage "Dévitalisation des broussailles sur pied" est couvert par l'étude de l'impact du désherbage des prairies permanentes sur les graminées fourragères effectuée pour la préparation GARLON 2000.

Dans le cadre du désherbage des prairies permanentes, aucun nouvel essai n'a été fourni mais un résumé des données obtenues lors de la première demande d'autorisation figure dans le dossier.

3 essais de sélectivité ont été récoltés pour évaluer l'impact de la préparation GARLON 2000 sur la qualité du fourrage : 2 sur des prairies permanentes de *Lolium perenne* et 1 sur une prairie constituée de *Lolium multiflorum*. Aucune différence n'a été observée pour la teneur en protéines, le pourcentage de matière sèche, la teneur en minéraux et la teneur en cellulose.

#### **Impact sur les procédés de transformation**

Les usages revendiqués ne sont pas concernés.

#### **Impact sur la production de semences**

Les usages revendiqués ne sont pas concernés.

#### **Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés**

- **Incidence sur les cultures adjacentes**

Un essai a été réalisé pour la première autorisation de la préparation GARLON 2000, conformément à l'usage pour le désherbage des prairies (8 L/ha) pour étudier l'impact de la volatilité de la préparation sur le colza et le haricot. Aucune incidence n'a été observée sur le colza et une phytotoxicité modérée sur le haricot. Un autre essai a été réalisé, conformément à l'usage de dévitalisation des broussailles (2 L/hL) pour étudier l'impact de la volatilité de la préparation sur la plantation de peupliers et de vigne. Aucune incidence n'a été observée sur la plantation de peupliers et une faible phytotoxicité sur la vigne.

Pour le réexamen, 4 nouveaux essais ont été fournis pour mesurer le risque lié à la dérive en expliquant que le mode d'application particulier nécessite une adaptation de la méthode CEB. Un essai a été réalisé sur colza. Des symptômes de phytotoxicité importants sont observés (25-30 %) lorsque la haie traitée est à 2,2 m de la culture.



Dans les trois essais sur soja, une phytotoxicité importante est observée à proximité de la haie traitée. Une distance de 10 à 15 mètres semble nécessaire pour ne pas dépasser 5 % de phytotoxicité.

Les méthodes d'application ne permettent pas de déterminer une distance de sécurité pour les cultures adjacentes. Cependant, peu de problèmes de phytotoxicité ont été observés depuis le début de l'utilisation de la préparation EVADE et il est proposé de conserver les recommandations faites sur l'étiquette :

***"Attention danger pour les cultures voisines – Respecter strictement le mode d'emploi.***

- *Ne pas pulvériser près des cultures sensibles aux auxines de synthèse : vignes, arbres fruitiers, tournesol, colza, légumineuses, cultures légumières et ornementales, tabac, betteraves, pommes de terre. Dans tous les cas, ne pas traiter à moins de 3 mètres d'une culture voisine et à moins de 10 mètres pour les cultures très sensibles (vigne soja tournesol).*
- *Traiter seulement par temps calme, sans vent et à une température ne dépassant pas 25 degrés à l'ombre.*
- *Ne pas traiter en période de forte chaleur pour éviter tout risque de phytotoxicité sur les cultures voisines.*
- *Utiliser si possible des buses antidérive."*

Les conditions d'emploi et les usages revendiqués permettent de juger ces recommandations suffisantes pour gérer le risque d'impact sur les cultures adjacentes en ajoutant le soja à la liste des cultures sensibles aux auxines de synthèse.

• ***Incidence sur les cultures suivantes et de remplacement***

L'usage "Dévitalisation des broussailles sur pied" est couvert par l'étude de l'impact du désherbage des prairies permanentes sur les cultures suivantes, usage revendiqué pour la préparation GARLON 2000.

Aucun nouvel essai n'a été fourni mais un résumé des données obtenues lors de la première demande d'autorisation figure dans le dossier. Aucun impact négatif n'a été signalé depuis la première autorisation de la préparation. 2 essais avaient été réalisés pour évaluer l'impact sur les cultures suivantes une application au sol de 20 L/ha de la préparation EVADE. Il a été conclu qu'il était possible :

- de semer des céréales et du ray-grass 1 mois après une application de la préparation. Ce délai n'est pas suffisant pour semer du colza ou du trèfle sans risque d'impact ;
- de semer du colza, des pois, de la betterave à sucre, du trèfle, de la phacélie, du lin ou du tournesol et de planter des pommes de terre 7 à 8 mois après l'application de la préparation ;
- de planter des sapins, des mélèzes, des pommiers, des peupliers et des chênes 15 jours après une application, mais un délai de 6 mois est recommandé sur l'étiquette car toutes les essences ne peuvent être testées dans un essai ;
- de planter de la vigne 4 mois après une application, mais un délai de 8 mois est recommandé sur l'étiquette en raison de la sensibilité de la vigne au triclopyr et au fluroxypyr.

**Résistance**

Le risque de développement de résistance des mauvaises herbes ou des arbres et arbustes à la préparation EVADE (triclopyr et fluroxypyr) est faible du fait des caractéristiques agronomiques des mauvaises herbes et des pratiques agricoles. En outre, les cas de résistance au triclopyr et au fluroxypyr dans le monde sont limités et aucun cas n'a été relevé en France après plusieurs années d'utilisation.

## CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire des substances actives, 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 propriétés physico-chimiques de la préparation EVADE ont été décrites et sont considérées comme acceptables. Elles permettent de s'assurer de sa sécurité d'emploi dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyses sont acceptables.

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

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation EVADE n'ont pas été évalués en regard de la nature des usages revendiqués.

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

- 1 application tous les ans entre mars et mai ; ou
- 1 application les 2 ans en juin et juillet.

Compte tenu des pratiques agricoles identifiées, les utilisations tous les 2 ans présentent un intérêt agronomique limité avec cette préparation.

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

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation EVADE est considéré comme satisfaisant. Les recommandations relatives notamment aux cultures adjacentes et suivantes sont considérées comme acceptables. Il conviendra toutefois d'ajouter le soja à la liste des cultures sensibles aux auxines de synthèse.

Le risque de développement de résistance lié à l'utilisation de la préparation EVADE 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 EVADE dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous et à l'annexe 2.

### Classification des substances actives

Substance active	Ancienne classification	Nouvelle classification	
		Catégorie	Code H
Triclopyr (acide)	Xn, R22 R36 R43 R52/53	Toxicité aiguë (par voie orale), cat. 4 (*)  Lésions oculaires graves, cat. 1  Sensibilisation cutanée cat. 1  Danger aquatique chronique, catégorie 3	H302 Nocif en cas d'ingestion  H319 Provoque une sévère irritation des yeux H317 Peut provoquer une allergie cutanée  H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Fluroxypyr-meptyl	N, R50/53	Danger aquatique aigu, catégorie 1  Danger aquatique chronique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.  H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

### Classification<sup>35</sup> de la préparation EVADE, phrases de risque et conseils de prudence :

**Xn, R38 R43**

**N, R50/53**

**S36/37 S60 S61**

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R38 : Irritant pour la peau

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

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

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés.

S60 : Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux

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

### Conditions d'emploi

- Porter des gants en nitrile et un vêtement de protection catégorie III type 5/6, pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application de la préparation.
- Délai de rentrée : 48 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /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, pour la dévitalisation des broussailles et des souches, ne pas appliquer cette préparation ou toute autre préparation contenant du triclopyr plus d'une fois tous les ans, uniquement entre mars et mai.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

<sup>35</sup> Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

**Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette**

**Remplacer :**

**RECOMMANDATIONS PARTICULIÈRES :**

- *Attention danger pour les cultures voisines – Respecter strictement le mode d'emploi.*
- *Ne pas pulvériser près des cultures sensibles aux auxines de synthèse : vignes, arbres fruitiers, tournesol, colza, légumineuses, cultures légumières et ornementales, tabac, betteraves, pommes de terre.*
- *Traiter seulement par temps calme, sans vent et à une température ne dépassant pas 25 degrés à l'ombre.*
- *Ne pas traiter en période de forte chaleur pour éviter tout risque de phytotoxicité sur les cultures voisines.*

**Par :**

**RECOMMANDATIONS PARTICULIÈRES :**

- *Attention danger pour les cultures voisines – Respecter strictement le mode d'emploi.*
- *Ne pas pulvériser près des cultures sensibles aux auxines de synthèse : vignes, arbres fruitiers, tournesol, colza, légumineuses, cultures légumières et ornementales, tabac, betteraves, pommes de terre, **soja. Dans tous les cas, ne pas traiter à moins de 3 mètres d'une culture voisine et à moins de 10 mètres pour les cultures très sensibles (vigne soja tournesol).***
- *Ne pas traiter si le couvert à débroussailler est composé de *Bromus catharticus*.*
- *Traiter seulement par temps calme, sans vent et à une température ne dépassant pas 25 degrés à l'ombre.*
- *Ne pas traiter en période de forte chaleur pour éviter tout risque de phytotoxicité sur les cultures voisines. »*
- ***Utiliser si possible des buses antidérive.***

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** EVADE, fluroxypyr, triclopyr, dévitalisant souches et broussailles, ME, PREX.

Annexe 1

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

Substances actives	Composition de la préparation	Dose de substances actives
Fluroxypyr	20 g/L	160 g sa/ha/an
<i>Fluroxypyr (ester de 1-méthylheptyl)</i>	28,8 g/L	230,4 g sa/ha/an
Triclopyr	60 g/L	480 g sa/ha/an
<i>Triclopyr (sel de thiéthylamine)</i>	83,7 g/L	669,6 g sa/ha/an

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (DAR)
<u>11015910</u> – Traitement généraux*désherbage*dévitalisation des souches	30 L/hL soit 1 L/m <sup>2</sup> de section de souche	1	NA
<u>11015911</u> – Traitement généraux*désherbage*dévitalisation des broussailles (sur pied)	2 L/hL	1	NA



Annexe 2

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

Usages	Dose d'emploi (dose de sa/ha)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	Délai avant récolte (DAR)	Avis
11015910 – Traitement généraux*désherbage* dévitalisation des souches	30 L/hL soit 1 L/m <sup>2</sup> de section de souche)	1	Toute l'année, une application par an	/	Favorable
11015911 – Traitement généraux*désherbage* dévitalisation des broussailles (sur pied)	<b>4 L/ha*</b> <b>(2 L/hL)</b> Fluroxypyr : 80 g/ha Triclopyr : 240 g/ha	1	<b>1 fois tous les ans entre mars et mai uniquement</b>	/	Favorable

\* Traitement localisé sur les broussailles

Annexe 3

Périodes optimales d'utilisation en débroussaillage et dévitalisation  
de la préparation EVADE

Espèces de broussaille à contrôler	Périodes optimales	Observations
<b>RONCES</b>	avril à juin	Dans le cas de débroussaillage de la ronce en présence de résineux qu'il faut sauvegarder (accotements routiers par ex), il faut intervenir en mars ou novembre-décembre pendant ou après aoûtement avant débourrement des espèces à protéger
<b>BRUYERES</b>	mai à juillet	Traiter pendant la floraison
<b>GENETS et AJONCS</b>	avril à juin	Ne pas traiter à plus de 25 °C ; l'efficacité diminue avec l'âge  Dans le cas de débroussaillage des genêts et ajoncs en présence de résineux qu'il faut sauvegarder (accotements routiers par ex), il faut intervenir en mars ou octobre-novembre pendant ou après aoûtement et en période de repos végétatif des espèces à protéger
<b>HOUX, BUIS, RHODODENDRON</b>	août à octobre	
<b>DEVITALISATION LIGNEUX feuillus SUR PIEDS</b> (bouleau, peuplier, aulne, tremble, charme, épine noire, chêne, hêtre, noisetier, troène, aubépine, frêne, cornouiller...etc)	février-mars	Traitement d'hiver sur charpente si végétation issue de rejets est basse < 1,20 m Sinon, pulvérisation basale
<b>DEVITALISATION LIGNEUX résineux SUR PIEDS</b>	Toute l'année avec toutefois la période de sève descendante plus favorable (septembre – octobre)	
<b>DEVITALISATION DES SOUCHES</b>	Toute l'année	Badigeon ou pulvérisation, toute l'année, quel que soit le délai entre la coupe et l'application