

Maisons-Alfort, le 16 Février 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'extension d'usage majeur  
pour la préparation BASTION, à base de fluroxypyr et de florasulame,  
de la société DOW AGROSCIENCES S.A.S.**

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à 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) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Anses a examiné un dossier de demande d'extension d'usage majeur pour la préparation BASTION, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par DOW AGROSCIENCE S.A.S. pour laquelle l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation BASTION, destinée au désherbage des graminées fourragères (ray-grass, fétuque, dactyle, fléole ou brome).

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>.

***Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", 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 BASTION est un herbicide composé de 100 g/L de fluroxypyr (équivalent à 144,1 g/L sous forme d'ester de 1-méthylheptyl) (pureté minimale de 95 %) et 2,5 g/L de florasulame (pureté minimale 97 %), se présentant sous la forme d'une suspo-émulsion (SE), appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le fluroxypyr<sup>2</sup> est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE dont la réévaluation européenne est en cours (programme AIR<sup>3</sup>).

Le florasulame<sup>4</sup> est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

<sup>1</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>2</sup> 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.

<sup>3</sup> AIR : annex I renewal

<sup>4</sup> 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 cinidon-éthyl, cyhalofop butyl, famoxadone, florasulame, métalaxyl-M et picolinafène.

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

Les propriétés physico-chimiques de la préparation BASTION ont été évaluées et jugées acceptables lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (concentrations de 0,4 % à 1,6 % v/v) pour les nouveaux usages.

Considérant les usages revendiqués pour l'extension d'usage (graminées fourragères : brome, ray grass, dactyle, fétuque et fléole), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les plantes. Pour le florasulame, aucune limite maximale de résidus n'étant fixée dans les denrées d'origine animale, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire. Les méthodes d'analyse des résidus du fluroxypyr-méthyl dans les denrées d'origine animale sont conformes aux exigences réglementaires sauf pour le lait pour lequel il conviendra de fournir en post-autorisation une méthode d'analyse complètement validée (sans standard interne marqué), avec une méthode de confirmation et une validation inter-laboratoire. Les méthodes d'analyse des résidus du fluroxypyr-méthyl dans le sol, l'eau et l'air et pour le florasulame dans le sol, eau et air ont été soumises au niveau européen et dans le dossier de la préparation et sont conformes aux exigences réglementaires. Les limites de quantification (LQ) des substances actives ainsi que leurs métabolites respectifs sont les suivantes<sup>5</sup> :

Substance active	Matrice		Composé analysé	LQ
Fluroxypyr méthyl heptyl ester	Denrées d'origine animale	Muscle, graisse, foie et œufs	Fluroxypyr	0,01 mg/kg
		Lait		méthodes manquantes
		Sol	Fluroxypyr	0,01 mg/kg
	Eau de boisson		Fluroxypyr	0,05 µg/L**
	Eau de surface			
Florasulame	Air		Fluroxypyr	24 µg/m <sup>3</sup>
	Sol***		Florasulame	0,05 mg/kg**
			5-hydroxy florasulame	0,05 mg/kg**
	Eau de boisson***		Florasulame	0,05 µg/L
	Eau de surface		5-hydroxy florasulame	0,05 µg/L
	Air***		Florasulame	1,5 µg/m <sup>3</sup>

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**

- **Fluroxypyr**

La dose journalière admissible (DJA)<sup>6</sup> 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 pc/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 2 ans par voie orale chez le rat.

La fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD<sup>7</sup>) pour le fluroxypyr n'a pas été jugée nécessaire lors de l'évaluation européenne.

<sup>5</sup> Les limites de quantification dans le sol, l'eau et l'air ont été déterminées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché de préparations similaires à base des mêmes substances actives.

<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).

- **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 pc/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 d'un an par voie orale chez le chien.

La fixation d'une ARfD pour le florasulame n'a pas été jugée nécessaire lors de l'évaluation européenne.

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

- DL<sub>50</sub><sup>8</sup> par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c chez le mâle et supérieure à 5000 mg/kg p.c chez la femelle ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- CL<sub>50</sub><sup>9</sup> par inhalation chez le rat, supérieure à 5 mg/L/4h ;
- Irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye mais le test effectué n'est pas considéré comme suffisamment sensible (Buelher 3 applications). Du fait de la présence d'un coformulant fortement sensibilisant, la préparation est considérée comme sensibilisante par défaut.

La classification de la préparation BASTION 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**

- **Fluroxypyr**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL<sup>10</sup>) du 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 de 2 ans par voie orale chez le rat.

La valeur d'absorption cutanée du fluroxypyr dans la préparation retenue est de 22 % pour la préparation non diluée et diluée. Cette valeur est dérivée d'une étude comparative *in vitro* sur peau de rat et humaine réalisée avec une préparation comparable.

- **Florasulame**

L'AOEL du 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.

Les valeurs d'absorption cutanée du florasulame dans la préparation retenues sont de 100 % par défaut pour la préparation diluée et 12 % pour la préparation non diluée. Cette valeur est basée sur une étude réalisée *in vivo* chez le rat avec une préparation comparable<sup>11</sup>.

**Estimation de l'exposition des applicateurs**

L'exposition systémique des applicateurs a été estimée à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation BASTION :

<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.

<sup>9</sup> CL<sub>50</sub> : (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

<sup>10</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>11</sup> Préparation contenant 50 g/L de florasulame et se présentant sous la forme d'une suspension concentrée.

Culture	Dose	Surface traitée	Matériel utilisé
Graminées fourragères	1,6 L/ha (160 g sa <sup>12</sup> /ha (fluroxypyr) 4 g sa/ha (florasulame)	20 ha/j	Pulvérisateur à rampe

Les expositions estimées par le modèle BBA, exprimées en pourcentage de l'AOEL du fluroxypyr et du florasulame sont les suivantes :

Culture	Matériel utilisé	Équipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL	
			Fluroxypyr	Florasulame
Graminées fourragères	Pulvérisateur à rampe	Sans EPI	5,6 %	5,3 %

Ces résultats montrent que : l'exposition de l'opérateur estimée sans port de protection représente 5,6 % et 5,3 % de l'AOEL du fluroxypyr et du florasulame respectivement.

Toutefois, au regard des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable avec port de gants et d'un vêtement de protection pendant les phases de mélange/chargement et d'application pour les usages revendiqués.

Il est à noter que les vêtements de protection et les équipements de protection individuelle (EPI) doivent impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition et que, afin de garantir une efficacité, ils doivent être associés 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

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation est réalisée à partir des données du modèle EUROPOEM II<sup>13</sup> pour une dose maximale de 160 g/ha de fluroxypyr et de 4 g/ha de florasulame. L'exposition est inférieure à 0,1 % de l'AOEL du fluroxypyr et du florasulame pour un adulte de 60 kg situé à 7 mètres de l'application. Le risque sanitaire pour les personnes présentes est donc considéré comme acceptable.

#### Estimation de l'exposition des travailleurs

La préparation BASTION étant destinée au désherbage des graminées fourragères, elle ne nécessite pas l'intervention de travailleurs après traitement. L'estimation de l'exposition du travailleur est considérée comme non nécessaire.

#### CONSIDERANT LES DONNÉES RELATIVES AUX RÉSIDUS ET À L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'extension d'usage majeur de la préparation BASTION sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du fluroxypyr et du florasulame à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études résidus sur graminées fourragères.

#### Définition du résidu

##### • Fluroxypyr-meptyl

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 l'évaluation du risque pour le consommateur ;
- dans les produits d'origine animale, comme le fluroxypyr pour la surveillance et le contrôle et l'évaluation du risque pour le consommateur.

<sup>12</sup> sa : substance active.

<sup>13</sup> EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

- **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.

#### **Essais résidus**

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sont de 1 application à la dose de 160 g/ha de fluroxypyr et de 4 g/ha de florasulame, avec un délai avant la récolte (DAR) ou la mise en pâture de 15 jours.

- **Fluroxypyr-meptyl**

14 essais résidus sur graminées fourragères, évalués lors de l'inscription du fluroxypyr à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été fournis. Les essais ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (1 application à 200 à 360 g sa/ha, DAR de 14 jours). L'ensemble de ces données est exploitable pour évaluer les BPA revendiquées en France.

13 essais complémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (9 essais) et dans le Sud de l'Europe (4 essais) en respectant des BPA identiques ou plus critiques que celles revendiquées en France (11 essais avec 1 application entre 363 et 443 g fluroxypyr équivalent acide/ha, 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.

- **Florasulame**

6 essais sur graminées fourragères (4 essais dans le Nord et 2 essais dans le 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 sa/ha, DAR de 14 jours).

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

Aucune limite maximale de résidus (LMR) n'est fixée à ce jour pour les denrées uniquement destinées à l'alimentation animale.

Au regard des données disponibles, les usages graminées fourragères sont acceptables pour un délai avant récolte ou de remise en pâture du bétail de 14 jours.

#### **Alimentation animale**

- **Fluroxypyr**

Les études d'alimentation animale ont conduit à définir des LMR dans les produits d'origine animale pour le fluroxypyr. Sur la base d'une évaluation fondée sur les données résidus disponibles et les 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, les LMR du fluroxypyr sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005. Par conséquent, aucune nouvelle étude d'alimentation animale n'est nécessaire.

- **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.

**Rotations culturales**

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

**Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques**

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**

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour les substances actives florasulame et fluroxypyr. Un risque aigu lié à l'utilisation de BASTION n'est pas attendu pour le consommateur.

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, le risque chronique pour le consommateur lié à l'utilisation de la préparation BASTION est considéré comme acceptable pour les usages revendiqués.

**Limites maximales de résidus**

Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne.

Considérant les données résidus évaluées dans le cadre de ce dossier et les modes de calcul de l'apport journalier maximal théorique pour les animaux d'élevage actuellement utilisés, les LMR en vigueur dans les denrées d'origine animale pour le fluroxypyr devraient être modifiées. Les usages entraînant ces modifications de LMR sont toutefois autorisés en Europe.

Les LMR de cette substance active sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005. Par conséquent, dans l'attente de la révision de ces LMR, les usages revendiqués pour la préparation BASTION sont considérés comme acceptables.

**Délais d'emploi avant récolte**

Le délai d'emploi avant récolte (DAR) revendiqué est de 15 jours. Toutefois, considérant les essais fournis et afin d'être en accord avec les valeurs proposées dans la ligne directrice européenne 7039/VI/95, rev 5. Appendix I "Calculation of Maximum Residue Levels and Safety Intervals", les usages sont jugés acceptables pour une application effectuée au plus tard 14 jours avant la récolte ou la mise en pâture.

**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. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances actives fluroxypyr et florasulame. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation BASTION pour les usages considérés.

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.

**Devenir et comportement dans le sol*****Voies de dégradation dans le sol*****Fluroxypyr-meptyl (fluroxypyr-MHE)**

En conditions aérobies, le fluroxypyr-MHE est rapidement dégradé ( $DT_{50}^{14} < 1$  jour) en fluroxypyr (forme acide). L'acide est à son tour rapidement dégradé en deux métabolites

<sup>14</sup>  $DT_{50}$  : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de substance.



majeurs, le pyridinol (maximum 19 % de la RA<sup>15</sup>, à 28 jours) et le méthoxyypyridine (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.

En conditions anaérobies, le fluroxypyr-MHE est rapidement hydrolysé en forme acide. La concentration en fluroxypyr-acide décroît ensuite lentement pour former principalement des résidus non-extractibles (maximum 33,5 % de la RA après 56 jours) et en partie les deux métabolites pyridinol (maximum 14 % de la RA) et méthoxyypyridine (maximum 8 à 9 % de la RA, supérieur à 5 % à deux temps d'échantillonnage successifs). La minéralisation reste très faible (inférieure à 0,1 %).

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

#### 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 %<sup>16</sup> de la RA à 28 jours). Ce dernier composé est ensuite dégradé en ASTCA (maximum 40,0 %<sup>17</sup> 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-hydroxy-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.

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

##### Fluroxypyr-meptyl (ou fluroxypyr-MHE)

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>18</sup> et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le fluroxypyr (sous forme acide) :  $DT_{50} = 132,5$  jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO<sup>19</sup> ;
- pour le pyridinol : pourcentage maximum dans les études de dégradation dans le sol de 19 % de la RA ;
- pour le méthoxyypyridine : pourcentage maximum dans les études de dégradation dans le sol de 38 % de la RA ;  $DT_{50} = 1416$  jours, valeur maximale au laboratoire.

Les PECsol maximales pour le fluroxypyr-meptyl et ses métabolites sont :

Composé	PEC <sub>sol</sub> (mg/kg <sub>sol</sub> ) maximales
Fluroxypyr-MHE	0,207
Fluroxypyr	0,144
Pyridinol	0,021
Méthoxyypyridine (	0,045

#### 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 ;

<sup>15</sup> RA : radioactivité appliquée.

<sup>16</sup> Avec l'ajout des concentrations de DFP-TSA, le niveau maximum observé est de 18.1% RA.

<sup>17</sup> Avec l'ajout des concentrations de TSA, le niveau maximum observé est de 55.2% RA.

<sup>18</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

<sup>19</sup> SFO : déterminée selon une cinétique de 1<sup>er</sup> ordre simple (Simple First Order).

- pour le 5-OH-florasulame :  $DT_{50}$  = pourcentage maximal dans les études de dégradation dans le sol 72 % de la RA ;
- pour le DFP-ASTCA : pourcentage maximal dans les études de dégradation dans le sol 18 % de la RA ;
- pour le ASTCA :  $DT_{50}$  = pourcentage maximal dans les études de dégradation dans le sol 55 % de la RA.

Les valeurs de PECsol maximales calculées sont de 0,003 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le florasulame, 0,002 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le 5-OH-florasulame, 0,0005 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le DFP-ASTCA et 0,0009 mg/kg<sub>SOL</sub> pour l'ASTCA.

#### **Persistence et risque d'accumulation**

Le fluroxypyr et le florasulame ne sont pas considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. En revanche, l'ASTCA est considéré comme persistant avec un plateau d'accumulation, égal à 0,001 mg/kg<sub>SOL</sub>, atteint après 30 ans. Le méthoxyypyridine est persistant avec un plateau maximum dans le sol de 0,325 mg/kg<sub>SOL</sub> atteint après 34 ans pour une application par an de mi-août à fin octobre. Pour une application tous les deux ans de mi-août à fin octobre, le plateau maximum dans le sol est de 0,199 mg/kg<sub>SOL</sub>. Pour une application par an de mars à fin juin, le plateau maximum est de 0,217 mg/kg<sub>SOL</sub>.

#### **Transfert vers les eaux souterraines**

##### **Adsorption et mobilité**

Le fluroxypyr-MHE est considéré comme immobile dans le sol selon la classification de McCall<sup>20</sup>. Le fluroxypyr (forme acide) est considéré comme ayant un fort potentiel de mobilité. Les métabolites pyridinol et méthoxyypyridine sont respectivement considérés comme faiblement et modérément mobiles.

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

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

##### **Fluroxypyr-meptyl (fluroxypyr-MHE)**

L'évaluation des risques de transfert du fluroxypyr et de ses métabolites majeurs a été réalisée 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),  $K_{foc}^{21}$  = 68 mL/g<sub>OC</sub> (moyenne arithmétique, n=4),  $1/n^{22}$  = 0,921 (moyenne arithmétique, n= 4) ;
- pour le pyridinol :  $DT_{50}$  = 13,3 jours (valeur médiane des études au laboratoire normalisée à 20°C et pF2, cinétique SFO, n=12),  $K_{oc}^{23}$  = 1288 mL/g<sub>OC</sub> (valeur moyenne arithmétique, n=4),  $1/n$  = 0,835 (valeur moyenne arithmétique, n=4) ; fraction de formation : 0,290 (valeur médiane au laboratoire, n=12) ;
- pour le méthoxyypyridine:  $DT_{50}$  = 185,5 jours (valeur médiane des études au laboratoire normalisée à 20°C et pF2, cinétique SFO, n=11),  $K_{oc}$  = 293 mL/g<sub>OC</sub> (valeur médiane, n=4),  $1/n$  = 0,825 (valeur médiane, n=4) ; fraction de formation : 0,160 (valeur médiane au laboratoire, n=11).

Pour les usages revendiqués, les PECeso calculées pour le fluroxypyr et ses métabolites sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens.

##### **Florasulame**

L'évaluation des risques de transfert du florasulame et de ses métabolites majeurs a été réalisée à l'aide du modèle FOCUS-PELMO 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000) à partir des paramètres d'entrée suivants :

<sup>20</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>21</sup>  $K_{foc}$  : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

<sup>22</sup>  $1/n$  : exposant dans l'équation de Freundlich.

<sup>23</sup>  $K_{oc}$  : coefficient de partage sol-solution par unité de masse de carbone organique.



- pour le florasulame :  $DT_{50} = 1,1$  jour (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C, cinétique SFO,  $n=4$ ),  $K_{foc} = 31$  mL/g<sub>OC</sub> (médiane,  $n=6$ ),  $1/n = 0,930$  (médiane,  $n=6$ ) ;
- pour le 5-OH-florasulame :  $DT_{50} = 15,7$  jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C, cinétique SFO,  $n=4$ ),  $K_{foc} = 27$  mL/g<sub>OC</sub> (médiane,  $n=6$ ),  $1/n = 0,930$  (médiane,  $n=6$ ) ; fraction de formation : 0,814 ;
- pour le DFP-ASTCA :  $DT_{50} = 4,7$  jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C, cinétique SFO,  $n=4$ ),  $K_{doc}^{24} = 52$  mL/g<sub>OC</sub> (médiane,  $n=10$ ),  $1/n = 1$  (valeur tenant compte de l'utilisation du  $K_{doc}$ ) ; fraction de formation : 0,777 ;
- pour le ASTCA :  $DT_{50} = 405,5$  jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C, cinétique SFO,  $n=4$ ),  $K_{doc} = 81,5$  mL/g<sub>OC</sub> (médiane,  $n=10$ ),  $1/n = 1$  (valeur tenant compte de l'utilisation du  $K_{doc}$ ) ; fraction de formation : 0,789.

Pour le florasulame, le 5-OH-florasulame et le DFP-ASTCA, les PEC<sub>eso</sub> calculées sont très inférieures à 0,1 µg/L pour l'ensemble des usages envisagés. Les PEC<sub>eso</sub> de l'ASTCA sont très fréquemment au-dessus de la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (tous les scénarios avec des concentrations comprises entre 0,1 et 0,4 µg/L). Toutefois, le métabolite ASTCA n'étant pas considéré comme pertinent au sens du document guide européen Sanco/221/2000<sup>25</sup>, 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

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

##### Fluroxypyr-meptyl (fluroxypyr-MHE)

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-MHE et le fluroxypyr-acide sont très peu sensibles à la dégradation par photolyse ( $DT_{50} > 197$  jours).

Dans les systèmes eau-sédiment à l'obscurité, le fluroxypyr-MHE est fortement adsorbé sur la phase sédimentaire. Il est rapidement hydrolysé en fluroxypyr-acide (88-93 % de la RA après 1 à 2 semaines), qui est présent principalement dans la phase aqueuse et faiblement adsorbé sur les sédiments. Deux métabolites sont observés, le pyridinol (maximum 5 % de la RA dans le système total) et le pyridinone (maximum 37 % de la RA dans l'eau, 9,6 % de la RA dans les sédiments). La minéralisation en CO<sub>2</sub> atteint 14 à 18 % de la RA en fin d'étude (26 semaines) et les résidus non-extractibles représentent 22 à 48 % de la RA.

Dans une étude eau-sédiment en présence de lumière, un autre produit de dégradation est observé, le 3-CP (produit de dégradation du pyridinol), qui représente jusqu'à 25,2 % de la RA après 4 semaines.

##### Florasulame

Le florasulame est dégradé dans les systèmes eau-sédiment selon une demi-vie ( $DT_{50}$ ) 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 % RA. Le 5-OH-florasulame se dégrade lentement avec un temps de demi-vie ( $DT_{50}$ ) 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 % RA.

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

<sup>24</sup> Kd : Coefficient de partition d'un soluté entre la phase liquide et la phase solide du sol.

<sup>25</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.

**Vitesses de dégradation/dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu) et les sédiments (PECsed)****Fluroxypyr-meptyl (fluroxypyr-MHE)**

Les PECesu ont été calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le fluroxypyr-MHE :  $DT_{50\text{eau}} = 38,1$  jours (valeur maximale dans les systèmes eau-sédiment (ester+acide),  $n=2$  ;
- pour le fluroxypyr (forme acide) :  $DT_{50\text{eau}} = 38,1$  jours (valeur maximale dans les systèmes eau-sédiment (ester+acide),  $n=2$  ;
- pour le pyridinol + pyridinone : pourcentage maximum de formation de 44 % de la RA dans l'eau ;
- pour le 3-CP : pourcentage maximum de formation de 18 % de la RA dans l'eau.

Les PECsed n'ont pas été calculées puisque l'écotoxicité de la substance pour les organismes du sédiment est exprimée en fonction de la concentration dans l'eau.

Les PECesu sont présentés dans le tableau suivant :

Voie d'entrée	Distance au champ traité	PECesu ( $\mu\text{g/L}$ )				
		Fluroxypyr-MHE	Fluroxypyr (acide)	Pyridinol	3-CP	Methoxyypyridine
Dérive	Forte (10 m)	0,25	0,17	0,06	0,02	-
	Moyenne (30 m)	0,09	0,06	0,02	0,01	-
	Faible (100 m)	0,03	0,02	0,01	0,00	-
Drainage	-	-	0,22	0,01	-	0,07

**Florasulame**

Les PECesu et PECsed ont été calculées pour des distances de dérive de pulvérisation de 1, 10, 30 et 100 mètres et pour le drainage pour la substance active et ses métabolites majeurs identifiés en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le florasulame :  $DT_{50\text{eau}} = 18$  jours (maximum pour les systèmes eau-sédiment au laboratoire,  $n=2$ ) ;
- pour le 5-OH-florasulame : pourcentage maximum de formation de 64 % de la RA dans l'eau ;
- 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 PECesu sont présentés dans le tableau suivant :

Voie d'entrée	Distance au champ traité	PECesu ( $\mu\text{g/L}$ )			
		Florasulame	5-OH-florasulame	DFP-ASTCA	ASTCA
Dérive	1 m	0,037	0,023	0,003	-
	Forte (10 m)	0,004	0,002	0,000	-
	Moyenne (30 m)	0,001	0,001	0,000	-
	Faible (100 m)	0,000	0,000	0,000	-
Drainage	-	0,012	0,008	0,001	0,001

**Comportement dans l'air**

- **Fluroxypyr-meptyl**

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

- **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.  $\text{m}^{-3} \cdot \text{mol}^{-1}$ , respectivement indiquant un potentiel de volatilisation. La  $DT_{50}$  du florasulame dans l'air est estimée à 1,7 jour. En conséquence, le potentiel de transport du florasulame dans l'atmosphère est négligeable.

**CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE****Effets 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 sur la base des données du dossier européen disponibles pour les substances actives et selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000. Cette évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques suivantes :

- **Fluroxypyr-meptyl**

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> 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<sub>50</sub> supérieure à 757,1 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition chronique, sur la NOEL<sup>26</sup> de 40,1 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

- **Florasulame**

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> égale à 1046 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la caille japonaise) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 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 dose sans effet de 150 mg/kg p.c./j (études de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert et le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER<sup>27</sup>) 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	Seuil d'acceptabilité du risque
Fluroxypyr-meptyl				
Exposition aiguë	Herbivores	brome, ray grass, dactyle, fétuque, fléole	> 139	10
	Insectivores	brome, ray grass, dactyle, fétuque, fléole	> 161	
Fluroxypyr				
Exposition à court-terme	Herbivores	brome, ray grass, dactyle, fétuque, fléole	> 142	10
	Insectivores	brome, ray grass, dactyle, fétuque, fléole	> 157	
Exposition à long-terme	Herbivores	brome, ray grass, dactyle, fétuque, fléole	14,2	5
	Insectivores	brome, ray grass, dactyle, fétuque, fléole	9,3	
Florasulame				
Exposition aiguë	Herbivores	brome, ray grass, dactyle, fétuque, fléole	4185	10
	Insectivores	brome, ray grass, dactyle, fétuque, fléole	4835	
Exposition à court-terme	Herbivores	brome, ray grass, dactyle, fétuque, fléole	> 9345	10
	Insectivores	brome, ray grass, dactyle, fétuque, fléole	> 10361	
Exposition à long-terme	Herbivores	brome, ray grass, dactyle, fétuque, fléole	2129	5
	Insectivores	brome, ray grass, dactyle, fétuque, fléole	1243	

<sup>26</sup> NOEL : No observed effect level (dose sans effet).

<sup>27</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.

Les TER aigus, 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 du sol pour les substances actives, 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.

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

Le fluroxypyr-meptyl ayant un potentiel de bioaccumulation (Log Pow<sup>28</sup> 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 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 supérieur à 5547259 et égal à 380170 pour le fluroxypyr-meptyl et le florasulame, respectivement).

#### **Effets sur les mammifères**

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

Les risques pour les mammifères ont été évalués sur la base des données du dossier européen disponibles pour les substances actives et selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000. Cette évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques suivantes :

- **Fluroxypyr-meptyl**
  - pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- **Fluroxypyr**
  - pour une exposition à long-terme, sur la NOAEL<sup>29</sup> de 100 mg/kg p.c./j. (étude de toxicité sur le développement chez le lapin).
- **Florasulame**
  - pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la souris) ;
  - pour une exposition à long-terme, sur la NOAEL de 100 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 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	Seuil d'acceptabilité du risque
<b>Fluroxypyr-meptyl</b>				
Exposition aiguë	Herbivores	brome, ray grass, dactyle, fétuque, fléole	> 44	10
<b>Fluroxypyr</b>				
Exposition à long-terme	Herbivores	brome, ray grass, dactyle, fétuque, fléole	11,2	5

<sup>28</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

<sup>29</sup> NOAEL : No observed adverse effect level (dose sans effet néfaste).

	Mammifères	Usages	TER	Seuil d'acceptabilité du risque
<b>Florasulame</b>				
Exposition aiguë	Herbivores	brome, ray grass, dactyle, fétuque, fléole	> 6333	10
Exposition à long-terme	Herbivores	brome, ray grass, dactyle, fétuque, fléole	449	5

Les TER aigus et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux pour les substances actives, étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les mammifères herbivores 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 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 supérieur à 10632246 et supérieur à 3483073 pour le fluroxypyr-meptyl et le florasulame, respectivement).

#### **Effets sur les organismes aquatiques**

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001, sur la base des données européennes disponibles sur les substances actives et leurs métabolites ainsi que des données de toxicité aiguë obtenues avec la préparation BASTION pour des espèces de poissons, des espèces d'invertébrés aquatiques, des espèces d'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 la PNEC<sup>30</sup> des substances actives.

La PNEC du fluroxypyr-meptyl est basée sur la CE<sub>50</sub><sup>31</sup> 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).

La PNEC du florasulame est basée sur la CE<sub>50</sub> issue d'une étude des effets chroniques sur *Lemna gibba*, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC florasulame = 0,118 µg/L).

Ces PNEC ont été comparées aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation des substances actives. Cette comparaison permet de conclure que les risques pour les organismes aquatiques sont acceptables, sous réserve de respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages revendiqués (PNEC fluroxypyr-meptyl > PEC forte : 3,7 > 0,250 et PNEC florasulame > PEC forte : 0,118 > 0,004). L'évaluation a également pris en compte les métabolites des substances actives.

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

<sup>31</sup> CE50 : concentration entraînant 50 % d'effets.

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.

#### **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 de la préparation BASTION et des substances actives (fluroxypyr-meptyl : DL<sub>50</sub> contact supérieure à 100 µg sa/abeille et DL<sub>50</sub> orale supérieure à 100 µg sa/abeille ; florasulame : DL<sub>50</sub> contact supérieure à 100 µg sa/abeille et DL<sub>50</sub> orale supérieure à 100 µg sa/abeille).

Les valeurs de HQ (Hazard Quotient) 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 inférieur à 2,3 pour le fluroxypyr-meptyl, et HQ par contact et par voie orale inférieure à 0,04 pour le florasulame), les risques pour les abeilles sont acceptables.

#### **Effets sur les arthropodes non-cibles**

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur substrat naturel réalisés avec la préparation BASTION sur les deux espèces standard *Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*. Les effets observés sont inférieurs à 50 % à une dose d'exposition de 2 L/ha qui est supérieure à celle revendiquée pour la préparation BASTION. Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc 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, en se fondant sur les informations disponibles sur le fluroxypyr-meptyl, le florasulame, leurs métabolites et la préparation BASTION.

Les TER aigus pour les substances actives et les métabolites calculés en première approche étant supérieurs à la valeur seuil de 10 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques en aigus sont acceptables pour les usages revendiqués (TER > 2381 pour le fluroxypyr-meptyl et > 412500 pour le florasulame ; TER métabolites compris entre > 10 et 3950).

Le TER long-terme pour le métabolite ASTCA (métabolite du florasulame) étant supérieur à la valeur seuil de 5 (TER = 100), les risques à long-terme pour ce métabolite sont acceptables. En revanche, des risques à long-terme ont été identifiés pour le métabolite méthoxyypyridine (métabolite du fluroxypyr-meptyl). Le TER calculé en première approche en prenant en compte une application tous les ans et une interception de 40 % est égal à 3,6. En considérant une interception de 60 % (soit sur prairie installée), le TER est égal à 5,4 et les risques chroniques sont acceptables sur prairie installée pour une application de mars à juin tous les ans. En l'absence de données complémentaires, le risque est acceptable de mi-août à fin octobre sur prairie nouvellement plantée seulement pour une application tous les 2 ans (TER = 5,9).

#### **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 florasulame, de leurs métabolites et de la préparation BASTION 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 suffisantes pour évaluer les risques. Les résultats de ces essais montrent que les effets sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux PEC de chacune des deux substances actives sont acceptables. 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 BASTION pour les usages revendiqués.



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

Des études de toxicité réalisées avec la préparation BASTION sur la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 11 espèces ont été soumises dans le cadre de ce dossier. Les résultats indiquent que l'espèce la plus sensible est la fève. La comparaison de l'ER<sub>50</sub><sup>32</sup> 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 sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure d'une aire non cultivée (ER<sub>50</sub> > 5 fois la dose d'exposition forte de 0,005 L/ha).

### CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le **fluroxypyr** appartient à la famille des acides picoliniques. Ces herbicides sont appliqués en post-levée et migrent, après absorption par les feuilles, dans le phloème vers les méristèmes. Ces produits perturbent la régulation de l'auxine et sont appelés "herbicides auxiniques". 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. Il pénètre par voie foliaire, avec une possible absorption par voie racinaire et est doté de propriétés systémiques. Le fluroxypyr est actif contre les dicotylédones.

Le **florasulame** appartient à la famille des triazolopyrimidines. C'est un inhibiteur de l'enzyme acétolactate-synthétase (ALS). Cette enzyme joue un rôle essentiel dans la synthèse des acides aminés. Il est absorbé par les feuilles et les racines et migre par systémie dans la plante. Il est efficace sur de nombreuses dicotylédones.

### Essais préliminaires

Le pétitionnaire explique que la dose sur céréales de 1,8 L/ha est nécessaire sur céréales uniquement en conditions difficiles. La dose revendiquée de 1,6 L/ha pour le désherbage des graminées fourragères à l'implantation a donc été considérée suffisante.

### Efficacité

18 essais d'efficacité ont été fournis dans le dossier biologique. Cependant, de nombreux essais ne sont pas assez infestés et souvent, un seul essai est disponible par adventice pour déterminer l'efficacité ce qui est jugé insuffisant.

Les essais fournis permettent de mettre en évidence la très bonne efficacité de la préparation BASTION (plus de 95 %) contre *Stellaria media* et une efficacité moyenne (entre 70 et 84 %) contre *Ranunculus sardous*.

Le pétitionnaire préconise d'utiliser 1 ou 0,75 L/ha de la préparation contre *Galium aparine*, *Matricaria sp.* ou *Stellaria media* selon les conditions météorologiques, le taux d'infestation ou le stade des mauvaises herbes.

La préparation BASTION appliquée à 1,6 L/ha sur les graminées fourragères sera donc considérée comme efficace pour contrôler *Galium aparine*, *Matricaria sp.* et *Stellaria media*.

### Spectre d'activité de la préparation BASTION à 1,6 L/ha sur graminées fourragères

Très sensible : 95 à 100%	Sensible : 85 à 94%	Moyennement sensible : 70 à 84%	Peu sensible : 50 à 69%	Très peu sensible : Moins de 50%
<i>Galium aparine</i> <i>Stellaria media</i> <i>Matricaria sp.</i>	<i>Ranunculus sardous</i>	-	-	-

### Phytotoxicité

6 essais de sélectivité ont été fournis. Ils ont démontré la sélectivité de la préparation BASTION appliquée à 1,6 L/ha sur le ray-grass, le brome, le dactyle et la fétuque. Aucun impact négatif de la préparation appliquée à 1,6 L/ha n'est donc attendu sur ces graminées fourragères. Il

<sup>32</sup> ER50 : "Median emergence rate" : Taux d'émergence à 50 %.

conviendra toutefois de fournir en post-autorisation des résultats de phytotoxicité sur fléole suite à l'application de 1,6 L/ha de la préparation BASTION.

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

Dans 6 essais de sélectivité, le fourrage a été récolté. Aucun impact négatif sur le rendement et la qualité du fourrage de la première et de la deuxième fauche n'a été observé après une application de 1,6 L/ha de la préparation BASTION, sur le brome, la fétuque, le dactyle et le ray-grass. L'impact sur la fléole n'a pas pu être mesuré dans ce dossier, il conviendra donc de fournir des résultats de phytotoxicité sur fléole suite à l'application de 1,6 L/ha de la préparation BASTION.

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

La préparation BASTION est déjà autorisée à une dose plus élevée de 1,8 L/ha pour le désherbage des céréales. L'évaluation a donc déjà été réalisée pour cette autorisation et il conviendra d'appliquer les mêmes recommandations relatives aux cultures adjacentes et suivantes pour l'utilisation sur les graminées fourragères.

Des essais pour évaluer l'impact sur le semis de trèfle blanc ont été fournis et il est proposé un délai de 2 mois après un traitement avec la préparation BASTION avant de ré-ensemencer une graminée fourragère en trèfle.

#### **Résistance**

Le risque de développement de résistance des mauvaises herbes à la préparation BASTION est faible du fait des caractéristiques agronomiques des mauvaises herbes, des pratiques agricoles et de l'association de deux substances actives à modes d'action différents. De plus, la limitation du nombre d'application à une par an de la préparation BASTION et l'alternance des matières actives demandée réduit le risque d'apparition et de développement de résistance.

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, 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 BASTION 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'analyse sont acceptables. Néanmoins, il conviendra de fournir en post-autorisation une méthode d'analyse complètement validée (sans standard interne marqué), avec une méthode de confirmation et une validation inter-laboratoire pour l'analyse des résidus de fluroxypyr-meptyl dans le lait.

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

L'usage sur graminées fourragères, selon les bonnes pratiques agricoles revendiquées est considéré comme acceptable. Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation BASTION sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation BASTION sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Il conviendra d'appliquer la préparation tous les deux ans pour une application de mi-août à fin octobre afin de protéger les vers de terre et les autres macro-organismes du sol.

- B. Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation BASTION est satisfaisant. Cependant, il conviendra de fournir en post-autorisation des résultats de phytotoxicité sur fléole suite à l'application de 1,6 L/ha de la préparation BASTION.

Les préconisations d'emploi proposées sur l'étiquette permettent de considérer que le risque d'effets secondaires indésirables est acceptable.

Le risque d'apparition de résistance est faible dans le cadre des bonnes pratiques revendiquées. De plus, la limitation du nombre d'application à une par an de la préparation BASTION et l'alternance recommandée des matières actives réduit le risque d'apparition et de développement de résistance.

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 BASTION dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous et à l'annexe 2.

#### Classification des substances actives :

- **Fluroxypyr** : N, 50/53 (règlement (CE) n° 1272/2008<sup>33</sup>)
- **Florasulame** : N, 50/53 (règlement (CE) n° 1272/2008)

#### Classification<sup>34</sup> de la préparation BASTION, phrases de risque et conseils de prudence :

**Xn, R36/37/38 R43 R65 R67**

**N, R50/53**

**S26 S36/37 S46 S60 S61 S62**

Xn : Nocif  
N : Dangereux pour l'environnement

R36/37/38 : Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et 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  
R65 : Nocif : peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion  
R67 : L'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolences et vertiges

S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste  
S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés  
S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette  
S60 : Eliminer le produit et son récipient comme déchet dangereux  
S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité  
S62 : En cas d'ingestion, ne pas faire vomir : consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette

#### Conditions d'emploi

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant toutes les opérations de mélange/chargement et de traitement.
- Délai de rentrée : 48 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].

<sup>33</sup> 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.

<sup>34</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.

- SPe1 : Pour protéger les organismes du sol ne pas appliquer la préparation BASTION ou toute autre préparation à base de fluroxypyr plus d'une fois tous les 2 ans pour une application de mi-août à fin octobre.
- 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 5 mètres en bordure d'une aire non cultivée.
- Limites maximales de résidus : se référer aux LMR fixées au niveau européen<sup>35</sup>.

#### Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette.

Il conviendra de mettre à jour le spectre d'action à 1,6 L/ha :

Très sensible : 95 à 100%	Sensible : 85 à 94%	Moyennement sensible : 70 à 84%	Peu sensible : 50 à 69%	Très peu sensible : Moins de 50%
<i>Galium aparine</i> <i>Stellaria media</i> <i>Matricaria sp</i>	<i>Ranunculus</i> <i>sardous</i>	-	-	-

Marc MORTUREUX

**Mots-clés** : BASTION, fluroxypyr, florasulame, herbicide, graminées fourragères, SE, PMAJ.

<sup>35</sup> Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

## Annexe 1

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

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Fluroxypyr	100 g/L	160 g sa/ha/an
<i>Fluroxypyr (ester de 1-méthylheptyle)</i>	144,1 g/L	230,6 g sa/ha/an
Florasulame	2,5 g/L	4 g sa/ha/an

Usages	Dose d'emploi (dose en substance active)	Nombre maximum d'applications et période d'application	Délai de remise en pâture
<u>15305904</u> : Brome * Désherbage	1,6 L/ha (160 g de fluroxypyr/ha, 4 g de florasulame/ha)	1 de mars à fin juin ou mi-août à fin octobre	15 jours
<u>15305905</u> : Ray grass * Désherbage	1,6 L/ha (160 g de fluroxypyr/ha, 4 g de florasulame/ha)	1 de mars à fin juin ou mi-août à fin octobre	15 jours
<u>15305906</u> : Dactyle * Désherbage	1,6 L/ha (160 g de fluroxypyr/ha, 4 g de florasulame/ha)	1 de mars à fin juin ou mi-août à fin octobre	15 jours
<u>15305907</u> : Fétuque * Désherbage	1,6 L/ha (160 g de fluroxypyr/ha, 4 g de florasulame/ha)	1 de mars fin juin ou mi-août à fin octobre	15 jours
<u>15305908</u> : Fléole * Désherbage	1,6 L/ha (160 g de fluroxypyr/ha, 4 g de florasulame/ha)	1 de mars à fin juin ou mi-août à fin octobre	15 jours

## Annexe 2

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

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications et période d'application	Délai de remise en pâture
<u>15305904</u> : Brome * Désherbage	1,6 L/ha (160 g de fluroxypyr/ha, 4 g de florasulame/ha)	1 de mars à fin juin tous les ans <b>ou mi-août à fin octobre</b> <b>tous les deux ans</b>	<b>14 jours</b>
<u>15305905</u> : Ray grass * Désherbage	1,6 L/ha (160 g de fluroxypyr/ha, 4 g de florasulame/ha)	1 de mars à fin juin tous les ans <b>ou mi-août à fin octobre</b> <b>tous les deux ans</b>	<b>14 jours</b>
<u>15305906</u> : Dactyle * Désherbage	1,6 L/ha (160 g de fluroxypyr/ha, 4 g de florasulame/ha)	1 de mars à fin juin tous les ans <b>ou mi-août à fin octobre</b> <b>tous les deux ans</b>	<b>14 jours</b>
<u>15305907</u> : Fétuque * Désherbage	1,6 L/ha (160 g de fluroxypyr/ha, 4 g de florasulame/ha)	1 de mars à fin juin tous les ans <b>ou mi-août à fin octobre</b> <b>tous les deux ans</b>	<b>14 jours</b>
<u>15305908</u> : Fléole * Désherbage	1,6 L/ha (160 g de fluroxypyr/ha, 4 g de florasulame/ha)	1 de mars à fin juin tous les ans <b>ou mi-août à fin octobre</b> <b>tous les deux ans</b>	<b>14 jours</b>