

Maisons-Alfort, le 30 juillet 2010

AVIS

LE DIRECTEUR GENERAL

**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
ASU 98570 H, à base de mécoprop-p, d'ioxynil et de béflubutamide,
de la société Stähler International**

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1er juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par Stähler International, d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation ASU 98570 H, pour laquelle l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité est requis.

Le présent avis porte sur la préparation ASU 98570 H à base de mécoprop-p, d'ioxynil et de béflubutamide, destinée au désherbage du blé tendre d'hiver et de l'orge d'hiver.

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

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 27 et 28 avril 2010, 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 ASU 98570 H est un herbicide se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC) contenant 350 g/L de mécoprop-p (pureté minimale de 86 %), 160 g/L d'ioxynil (pureté minimale de 96 %) et 45 g/L de béflubutamide (pureté minimale de 97 %), appliqué en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnées à l'annexe 1.

Le mécoprop-p², l'ioxynil³ et le béflubutamide⁴ sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

Les spécifications des substances actives entrant dans la composition de la préparation ASU 98570 H permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

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

² Directive 2003/70/CE de la Commission du 17 juillet 2003 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, en vue d'y inscrire les substances actives mécoprop, mécoprop-P et propiconazole.

³ Directive 2004/58/CE de la Commission du 23 avril 2004 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives alpha-cyperméthrine, béalaxyl, bromoxynil, desmedipham, ioxynil et phenmedipham.

⁴ Directive 2007/50/CE de la Commission du 2 août 2007 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil afin d'y inscrire le beflubutamid et le virus de la polyhédrose nucléaire *Spodoptera exigua* en tant que substances actives.

La préparation ASU 98570 H ne présente pas de propriété explosive ni comburante. Elle n'est pas hautement inflammable (point éclair de 103 °C) ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité > 350°C). Elle est légèrement acide (pH de la préparation pure de 6,52). Le pH de la solution diluée à la concentration de 1 % est de 4,9. Les études de stabilité au stockage (1 semaine à 0°C, 12 semaines à 35°C et deux ans à température ambiante) permettent de considérer que la teneur en substance active dans la préparation est stable dans son emballage [polyéthylène haute densité (PEHD)/résine/polyamide (PA)]. Toutefois, compte tenu des éléments fournis, il conviendra de ne pas stocker la préparation à plus de 35°C.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Les résultats du test de suspensibilité et de dispersion montrent que la préparation reste homogène lors de son utilisation. Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (2 L/200 L maximum et 2 L/400 L minimum). Les études ont montré que l'emballage (PEHD) était compatible avec la préparation.

Les méthodes d'analyse des substances actives et des impuretés dans chaque substance technique ainsi que la méthode d'analyse des substances actives dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires, excepté pour le mécoprop-p. Il conviendra donc de fournir en post-autorisation une méthode d'analyse spécifique de détermination du mécoprop-p dans la préparation.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus du béflubutamide, de l'ioxynil (ioxynil octanoate et ioxynil phénol dosés sous forme d'ioxynil phénol) et le mécoprop-p (mécoprop et mécoprop-p dosés sous forme de mécoprop) dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires.

Les substances actives, mécoprop-P et béflubutamide n'étant pas classées toxiques (T) ou très toxiques (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides et tissus biologiques. En revanche, l'ioxynil étant classé toxique (T), il conviendra donc de fournir en post-autorisation une méthode d'analyse dans les fluides et les tissus biologiques. Les limites de quantification (LQ) des substances actives, ainsi que leurs métabolites respectifs, dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrice	Composé analysé	LQ
Plantes (produits secs : blé et orge)	Béflubutamide	0,05 mg/kg
Sol	Béflubutamide	0,01 mg/kg
Eau de boisson Eau de surface	Béflubutamide	0,1 µg/L pour chaque matrice
Air	Béflubutamide	0,6 µg/m ³
Plantes (produits secs : blé et orge)	ioxynil phénol et ses esters exprimés en ioxynil phénol	0,05 mg/kg
Denrées d'origine animale	ioxynil phénol et ses esters exprimés en ioxynil phénol	0,01 mg/kg dans le lait 0,05 mg/kg dans la viande, le foie, les reins, les parties grasses et les œufs
Sol	ioxynil phénol et ioxynil octanoate	0,005 mg/kg pour chaque substance
Eau de boisson Eau de surface	ioxynil phénol et ioxynil octanoate	0,1 µg/L pour chaque substance
	ioxynil phénol et ioxynil octanoate	0,5 µg/L pour chaque substance
Air	ioxynil phénol et ioxynil octanoate	0,2 µg/m ³ pour chaque substance
Plantes (produits secs : blé et orge)	Mécoprop et mécoprop-p exprimés en mécoprop	0,05 mg/kg
Sol	Mécoprop	0,01 mg/kg
Eau de boisson Eau de surface	Mécoprop	0,05 µg/L pour chaque matrice
Air	Mécoprop	0,8 µg/m ³

* Les LQ reportées proviennent des dossiers européens

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible⁵ (DJA) du **mécoprop-p**, fixée lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,01 mg/kg p.c.⁶/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité 2 ans chez le rat.

Aucune dose de référence aiguë⁷ (ARfD) n'a été fixée pour le **mécoprop-p** lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

La DJA de l'**ioxynil**, fixée lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,005 mg/kg p.c./j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé dans une étude de toxicité 2 ans chez le rat.

L'ARfD de l'**ioxynil**, fixée lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,04 mg/kg p.c./j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de tératogenèse chez le rat.

La DJA du **béflubutamide**, fixée lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,02 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 2 ans chez le rat.

Aucune ARfD n'a été fixée pour le **béflubutamide** lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Les études réalisées avec la préparation ASU 98570 H donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁸ par voie orale chez le rat, égale à 500 mg/kg p.c.,
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c.,
- Sévèrement irritant pour les yeux chez le lapin,
- Non irritant pour la peau chez le lapin,
- Sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

Aucune étude de toxicité par inhalation n'a été fournie pour la préparation ASU 98570 H. Toutefois, compte tenu de la classification et des teneurs des substances actives et des formulants présents, la préparation est considérée comme nocive par inhalation.

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

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur⁹ (AOEL) du **mécoprop-p**, fixé lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,04 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en

⁵ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁶ p.c. : poids corporel.

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

⁸ DL50 (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

⁹ 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.

appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études de toxicité 90 jours chez le rat et chez le chien.

L'AOEL de l'**ioxynil**, fixé lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,01 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études de toxicité 90 jours chez le rat et chez le chien.

L'AOEL du **béflubutamide**, fixé lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,3 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 90 jours chez le rat.

Aucune étude d'absorption cutanée n'a été réalisée avec la préparation ASU 98570 H. Considérant les propriétés physico-chimiques des substances actives, les données disponibles sur l'absorption cutanée de l'ioxynil et du mécoprop-p, les valeurs d'absorption cutanée suivantes ont été retenues pour l'évaluation :

- 20 % pour la préparation diluée et non diluée pour le mécoprop-p,
- 31 % pour la préparation diluée et non diluée pour l'ioxynil,
- 100 % pour la préparation diluée et non diluée pour le béflubutamide.

Estimation de l'exposition des applicateurs

L'exposition systémique des applicateurs au mécoprop-p, à l'ioxynil et au béflubutamide est estimée à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model) en considérant notamment les paramètres suivants :

- dose d'emploi : 2 L/ha, 700 g/ha de mécoprop-p, 320 g/ha d'ioxynil et 90 g/ha de béflubutamide,
- surface moyenne traitée par jour : 20 ha,
- appareillage utilisé : tracteur avec cabine, pulvérisateur à rampe (jet projeté).

Les expositions estimées par le modèle BBA et en tenant compte du taux d'absorption cutanée retenus, exprimées en pourcentage de l'AOEL, sont les suivantes :

	% AOEL
Mécoprop-p	445 % (sans équipements de protection individuelle-EPI) 55 % (avec port de gants pendant le mélange/ chargement et port de vêtements de protection pendant l'application)
ioxynil	1260 % (sans équipements de protection individuelle) 49 % (avec port de gants pendant le mélange/ chargement et l'application et port de vêtements de protection pendant l'application)
Béflubutamide	38 % (Sans équipements de protection individuelle)

Ces résultats montrent que pour les usages revendiqués, l'exposition des applicateurs est inférieure à 100 % de l'AOEL de chaque substance active, uniquement avec port de gants pendant toutes les phases de mélange/ chargement et d'application, et port de vêtements de protection pendant l'application.

L'exposition liée à l'utilisation de la préparation ASU 98570 H sans port de protection expose l'opérateur à des contaminations nettement supérieures à l'AOEL (445 % de l'AOEL du mécoprop-p et 1260 % de l'AOEL de l'ioxynil). Le port de protections individuelles adaptées au type de préparation, à l'utilisation et correctement entretenues est donc impératif.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable pour les usages revendiqués uniquement avec port d'équipement de protection individuelle pendant toutes les phases de manipulation du produit (gants vêtements de protection et appareil de protection des yeux et du visage).

Il est à noter que 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation estimée à partir des données EUROPOEM II¹⁰, représente 3 % de l'AOEL du mécoprop-p, 8 % de l'AOEL de l'ioxynil et 0,2 % de l'AOEL du béflubutamide.

Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs

La préparation ASU 98570 H étant destinée au désherbage des céréales à un stade de développement très précoce ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après traitement, l'estimation de l'exposition des travailleurs est considérée comme non nécessaire.

Compte tenu des propriétés toxicologiques de la préparation, un délai de rentrée de 48 h est nécessaire pour les travailleurs.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du mécoprop-p, de l'ioxynil et du béflubutamide à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans le blé ainsi que chez l'animal, et des études de résidus dans les rotations culturales ont été réalisées pour l'inscription du mécoprop-p, de l'ioxynil et du béflubutamide à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu :

- pour le béflubutamide : dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme le béflubutamide pour la surveillance et pour l'évaluation du risque pour le consommateur,
- pour l'ioxynil : dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme la somme de l'ioxynil (phénol) et de ses esters exprimés en ioxynil (phénol) pour la surveillance et pour l'évaluation du risque pour le consommateur,
- pour le mécoprop-p : dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme la somme du mécoprop-p et du mécoprop exprimés en mécoprop pour la surveillance et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Essais résidus

• Mécoprop-p

31 essais résidus sur céréales (28 essais réalisés dans la zone Nord de l'Europe et 3 essais réalisés dans la zone Sud de l'Europe) ont été évalués pour l'inscription du mécoprop-p à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Un stade limite d'application (BBCH 31-33) a été fixé pour les applications sur céréales dans le rapport d'évaluation européen de cette substance active.

Par conséquent, les bonnes pratiques agricoles (BPA) critiques proposées en France pour le blé et l'orge permettant de respecter la limite maximale de résidus (LMR) européenne en vigueur de 0,05 mg/kg sur ces cultures, les usages sur blé et orge sont acceptables.

• Ioxynil

44 essais résidus sur céréales (14 essais réalisés dans la zone Nord de l'Europe et 3 essais réalisés dans la zone Sud de l'Europe) ont été évalués pour l'inscription de l'ioxynil à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Un délai d'emploi avant récolte (DAR) a été fixé à 60 jours pour les céréales dans le rapport d'évaluation européen de cette substance active.

¹⁰ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

Par conséquent, les BPA critiques proposées en France pour le blé et l'orge permettant de respecter la LMR européenne en vigueur de 0,05 mg/kg sur ces cultures, les usages sur blé et orge sont acceptables.

- **Béflubutamide**

18 essais résidus sur céréales (10 essais réalisés dans la zone Nord de l'Europe et 8 essais réalisés dans la zone Sud de l'Europe) ont été évalués pour l'inscription du béflubutamide à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Un stade limite d'application (BBCH 29) a été fixé dans le rapport d'évaluation européen de cette substance active.

Par conséquent, les BPA critiques proposées en France pour le blé et l'orge (une application effectuée au plus tard au stade BBCH 29) permettant de respecter la LMR européenne en vigueur de 0,05 mg/kg sur ces cultures, les usages sur blé et orge sont acceptables.

Rotations culturales

- **Ioxynil et mécoprop-p**

En raison de la faible persistance de l'ioxynil et du mécoprop-p dans le sol (DT_{50} ioxynil¹¹ = 10 jours et DT_{90} mécoprop-p¹² = 40-50 jours), les études de rotation culturale ne sont pas nécessaires.

- **Béflubutamide**

Une étude de rotation culturale a été conduite sur blé et carottes semés 30 jours après traitement appliqué au sol. A la récolte, le niveau de résidus détecté est de 0,01 mg/kg à 0,03 mg/kg respectivement dans les racines et les feuilles de carottes, et de 0,02 mg/kg à 0,1 mg/kg respectivement dans le grain et la paille de blé.

Le résidu est exclusivement sous forme du métabolite U1 qui n'a pas été considéré comme préoccupant du point de vue toxicologique lors de l'évaluation européenne du béflubutamide. Aucune étude complémentaire n'a donc été demandée, le risque pour le consommateur lié aux cultures de rotation ayant été considéré comme négligeable.

Alimentation animale

Les études d'alimentation animale pour le béflubutamide et le mécoprop-p ne sont pas nécessaires car le calcul de l'alimentation théorique de l'animal montre que le niveau ingéré ne dépassera pas 0,1 mg/kg de matière sèche/jour.

Pour l'ioxynil, une étude d'alimentation animale a été conduite chez les vaches aux doses de 0,014 ; 0,041 et 0,136 mg/kg p.c./j. La valeur plateau dans le lait est atteinte très lentement. Des résidus sont observés dans les reins et le foie, ce qui a conduit à la fixation de LMR.

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

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques chronique et aigu pour le consommateur français et européen sont considérés comme acceptables.

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE relatives au dossier annexe III, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent les substances actives et leurs produits de dégradation. Les données ci-dessous concernant le mécoprop-p, l'ioxynil et le béflubutamide ont été générées dans le cadre de leur inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées

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

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

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 ces substances actives avec la préparation ASU 98570 H pour les usages revendiqués.

L'évaluation européenne du mécoprop-p inclut des résultats d'études réalisées avec le mécoprop. Le mécoprop est, en effet, un mélange racémique d'acide S-2(4-chloro-o-tolyloxy)-propionique et d'acide R-2(4-chloro-o-tolyloxy)-propionique (mécoprop-p). Ainsi, les résultats obtenus avec le mécoprop sont utilisables pour le mécoprop-p. Compte tenu de leur isomérisie optique, aucune différence significative de comportement dans l'environnement entre le mécoprop et le mécoprop-p n'est attendue.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

Mécoprop-p

En conditions contrôlées aérobies, les principaux processus de dissipation du mécoprop-p dans les sols sont la minéralisation sous la forme de CO₂ (jusqu'à 51 % de la radioactivité appliquée (RA) après 100 jours) et la formation de résidus non-extractibles (maximum de 51 % de la RA après 100 jours). Aucun métabolite majeur n'a été détecté.

Le mécoprop (mélange racémique) n'est pas significativement dégradé en conditions anaérobies ni par photodégradation.

Ioxynil

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation de l'ioxynil phénol dans les sols est la formation de résidus non-extractibles (71-77 % de la RA après 42-48 jours). La minéralisation représente 27-28 % de la RA après 42-48 jours d'incubation. Deux métabolites majeurs ont été identifiés dans le sol : le 3,5-di-iodo-4-hydroxybenzamide qui atteint un maximum de formation de 10,5 % de la RA après 3 jours, et l'acide 3,5-di-iodo-4-hydroxybenzoïque, qui atteint un maximum de formation de 20,4 % de la RA après 3 jours.

En conditions anaérobies, seules deux études conduites sur l'ioxynil octanoate sont disponibles. L'ioxynil octanoate est dégradé en ioxynil phénol (jusqu'à 46 % de la RA après 14 jours d'incubation), 4-hydroxybenzonitrile (jusqu'à 32 % de la RA après 28 jours d'incubation) et en acide benzoïque (jusqu'à 46 % de la RA après 14 jours d'incubation). La minéralisation représente 38-59 % de la RA après 91-120 jours d'incubation. Ces études, conduites sur l'ioxynil octanoate sont considérées comme suffisantes pour décrire la voie de dégradation de l'ioxynil phénol en conditions anaérobies. Néanmoins, il est possible que les maximums de formation des métabolites soient plus élevés dans le cas d'une application directe d'ioxynil phénol.

Compte tenu de la période d'application de la préparation ASU 98570 H, la photodégradation n'est pas considérée comme une voie de dégradation dans le sol pertinente.

Béflubutamide

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du béflubutamide dans les sols est la minéralisation (selon le marquage utilisé, 47 à 55 % de la RA après 120 jours d'incubation). La formation de résidus non-extractibles atteint 26 % (marquage sur la benzylamine) à 51 % (marquage sur le cycle phénoxy) de la RA après 120 jours d'incubation. Deux métabolites sont identifiés : le métabolite majeur UR 50604 (acide phénoxybutyrique), qui atteint un maximum de formation de 26 % de la RA après 7 jours, et le métabolite mineur non transitoire UR 50624 (phénoxy butanamide), qui atteint un maximum de formation de 6,1 % de la RA après 14 jours.

En conditions anaérobies, le béflubutamide se dégrade lentement. Un métabolite majeur, l'acide phénoxybutyrique, atteint 23 % de la RA après 120 jours d'incubation. La minéralisation et la formation de résidus non-extractibles atteignent respectivement 6 % et 19 % de la RA après 120 jours.

Compte tenu de la période d'application de la préparation ASU 98570 H, la photodégradation n'est pas considérée comme une voie de dégradation dans le sol pertinente.

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

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹³ et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le mécoprop-p : $DT_{50} = 8,2$ jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO¹⁴, $n=4$,
- pour l'ioxynil phénol : $DT_{50} = 2,8$ jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, $n=6$,
- pour le 3,5-di-iodo-4-hydroxybenzamide : pourcentage maximal de formation de 10,5 % de la RA,
- pour l'acide 3,5-di-iodo-4-hydroxybenzoïque : pourcentage maximal de formation de 20,4 % de la RA,
- pour le 4-hydroxybenzonitrile formé en conditions anaérobies : pourcentage maximal de formation de 100%¹⁵ de la RA (pire-cas),
- pour l'acide benzoïque formé en conditions anaérobies : pourcentage maximal de formation de 100 % de la RA (pire-cas),
- pour le béflubutamide : $DT_{50} = 103$ jours, valeur maximale au champ, cinétique de premier ordre, $n=5$,
- pour l'acide phénoxybutyrique : pourcentage maximal de formation de 26 % de la RA.

Les PECsol maximales calculées pour les usages revendiqués sont de

- pour le mécoprop-p : 0,700 mg/kg_{SOL},
- pour l'ioxynil phénol : 0,320 mg/kg_{SOL},
- pour le 3,5-di-iodo-4-hydroxybenzamide : 0,035 mg/kg_{SOL},
- pour l'acide 3,5-di-iodo-4-hydroxybenzoïque : 0,069 mg/kg_{SOL},
- pour le 4-hydroxybenzonitrile formé en conditions anaérobies : 0,104 mg/kg_{SOL},
- pour l'acide benzoïque formé en conditions anaérobies : 0,105 mg/kg_{SOL},
- pour le béflubutamide : 0,090 mg/kg_{SOL},
- pour l'acide phénoxybutyrique : 0,018 mg/kg_{SOL}.

Persistance et risque d'accumulation

Le mécoprop-p, l'ioxynil phénol, le béflubutamide et leurs métabolites ne sont pas considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Transfert vers les eaux souterraines**Adsorption et mobilité**Mécoprop-p

En fonction du pH du sol, le mécoprop-p est considéré comme fortement à très fortement mobile selon la classification de McCall¹⁶.

ioxynil phénol

L'ioxynil phénol est considéré comme fortement mobile selon la classification de McCall. Ses métabolites, le 3,5-di-iodo-4-hydroxybenzamide et l'acide 3,5-di-iodo-4-hydroxybenzoïque, sont considérés comme moyennement mobiles.

Béflubutamide

Le béflubutamide est considéré comme faiblement mobile selon la classification de McCall. Son métabolite majeur l'acide phénoxybutyrique est considéré comme très fortement mobile.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)Mécoprop-p

Les conclusions de l'évaluation européenne du mécoprop-p attirent l'attention des Etats Membres sur le risque possible de contamination des eaux souterraines lorsque le produit est

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

¹⁴ SFO : déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order).

¹⁵ Un pourcentage de formation pire-cas est utilisé pour s'affranchir des incertitudes dues au fait que les études sont conduites sur l'ioxynil octanoate.

¹⁶ 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.

utilisé dans des régions présentant des situations vulnérables (European Commission, 2003)¹⁷.

Les risques de transfert du mécoprop-p du sol vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹⁸, et à partir des paramètres d'entrée suivants pour le mécoprop-p :

- DT_{50} = 6 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, 20 °C, pF2, cinétique SFO, n=4),
- K_{foc}^{19} = 28,7 mL/g_{OC} (valeur moyenne, n=4),
- $1/n^{20}$ = 1 (valeur moyenne, n=4).

Pour les usages revendiqués, les PEC_{gw} calculées pour le mécoprop-p sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (0,134 à 1,253 µg/L) pour 1 à 4 scénarios sur 9 selon les dates d'application considérées (BBCH 13 à 29, 25 à 50 % d'interception foliaire). Même en considérant une dose d'application plus faible (1,5 L/ha, soit 525 g/ha de mécoprop-p) pour laquelle l'efficacité est acceptable, les risques de contamination des eaux souterraines par le mécoprop-p restent inacceptables. Cependant, en considérant une application entre les stades BBCH 30 et 33 (interception foliaire de 70 %), les PEC_{gw} sont inférieures à 0,1 µg/L pour tous les scénarios. Toutefois, ces stades d'application ne sont pas compatibles avec les essais résidus sur la substance béflubutamide qui limitent les applications au stade BBCH 29.

Les études conduites en lysimètres en automne/hiver confirment le potentiel de mobilité du mécoprop-p.

En conséquence, les risques de contamination des eaux souterraines liés au mécoprop-p présent dans la préparation ASU 98570 H ne sont pas considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Ioxynil phénol

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

- pour l'ioxynil phénol : DT_{50} = 1,7 jour (médiane des valeurs au laboratoire, 20°C, pF2, cinétique SFO, n=8), K_{foc} = 249 mL/g_{OC}, $1/n$ = 0,9 (valeurs médianes, n=7),
- pour le 3,5-di-iodo-4-hydroxybenzamide: DT_{50} = 3,5 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, 20°C, pF2, cinétique SFO, n=4), K_{foc} = 158 mL/g_{OC}, $1/n$ = 0,91 (valeurs médianes, n=4), fraction de formation cinétique (ffM) = 0,25 à partir de l'ioxynil phénol (valeur maximale, n=2),
- pour l'acide 3,5-di-iodo-4-hydroxybenzoïque: DT_{50} = 4,6 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, 20°C, pF2, cinétique SFO, n=4), K_{foc} = 104 mL/g_{OC}, $1/n$ = 0,66 (valeurs médianes, n=4), ffM = 1 à partir du 3,5-di-iodo-4-hydroxybenzamide (pire-cas).

Les PEC_{gw} calculées pour l'ioxynil phénol et ses métabolites sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour tous les usages revendiqués.

En conséquence, les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'ioxynil phénol présent dans la préparation ASU 98570 H et à ses métabolites sont donc considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Béflubutamide

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

¹⁷ European Commission (2003) Review report for the active substance mecoprop-p, SANCO/3065/99-Final, 14 April 2003.

¹⁸ 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.

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

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

- pour le béflubutamide : $DT_{50} = 11,1$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, 20°C, pF2, cinétique SFO, n=5), $Kf_{OC} = 1171$ mL/g_{OC}, $1/n = 0,9$ (valeurs moyennes, n=4),
- pour l'acide phénoxybutyrique (UR 50604) : $DT_{50} = 2,9$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, 20°C, pF2, cinétique SFO, n=5), $Kf_{OC} = 9$ mL/g_{OC}, $1/n = 0,81$ (pire-cas, n=2), $ffM = 0,8$ à partir du béflubutamide et $ffM = 1$ à partir du phénoxy butanamide,
- pour le phénoxy butanamide (UR 50624) : $DT_{50} = 9,5$ jours (médiane des valeurs au laboratoire, 20°C, pF2, cinétique SFO, n=5), $Kf_{OC} = 10$ mL/g_{OC}, $1/n = 1$ (valeurs par défaut en absence de données mesurées), $ffM = 0,2$ à partir du béflubutamide.

Les PECgw calculées pour le béflubutamide et son métabolite UR-50604 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour tous les usages revendiqués. Pour le métabolite UR 50624, les PECgw sont supérieures à 0,1 µg/L pour 0 à 3 scénarios sur 9, selon la date d'application considérée. Néanmoins, le métabolite UR 50624 n'est pas considéré comme pertinent au sens du document guide européen Sanco/221/2000²¹.

En conséquence, les risques de contamination des eaux souterraines liés au béflubutamide présent dans la préparation ASU 98570 H et à ses métabolites sont donc considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Mécoprop-p

Le mécoprop-p est principalement dissipé de la phase aqueuse des systèmes eau-sédiment par minéralisation (58 % de la RA après 100 jours d'incubation). La dissipation du mécoprop-p par adsorption sur le sédiment représente 13 % de la RA après 14 jours d'incubation. Aucun métabolite majeur n'a été détecté. Les résidus non-extractibles atteignent un maximum de 40 % de la RA.

Le mécoprop (mélange racémique) est stable à l'hydrolyse et à la photolyse.

Ioxynil phénol

L'ioxynil phénol est principalement dissipé par minéralisation (76 % de la RA après 60 jours d'incubation). Un métabolite, le 3,5-di-iodo-4-OH-benzamide, est identifié comme majeur dans la phase aqueuse des systèmes eau-sédiment (11 % de la RA après 7 jours). L'adsorption sur le sédiment atteint 21 % de la RA après 7 jours. La formation de résidus non-extractibles atteint 23 % de la RA après 14 jours.

L'ioxynil phénol est stable à la photolyse dans les conditions de pH représentatives des systèmes aquatiques naturels.

Compte tenu de la période d'application de la préparation ASU 98570 H, la photolyse n'est pas considérée comme une voie de dégradation pertinente dans l'eau.

Béflubutamide

Le béflubutamide est dissipé dans les systèmes eau-sédiment par adsorption sur le sédiment (46 à 58 % de la RA après 14-30 jours d'incubation) et par dégradation microbienne. La minéralisation représente de 8-11 % de la RA (marquage sur le cycle phénoxy) à 32-42 % de la RA (marquage sur la benzylamine) après 100 jours. La formation de résidus non-extractibles atteint 12 % de la RA (marquage sur le cycle phénoxy) à 29 % de la RA (marquage sur la benzylamine). Un métabolite, l'acide phénoxybutyrique, est identifié comme majeur dans la phase aqueuse des systèmes eau-sédiment (maximum 35-36 % de la RA après 100 jours) et dans le sédiment (maximum 9-20 % de la RA après 100 jours).

Le béflubutamide est stable à l'hydrolyse.

²¹ 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.

La photolyse n'est pas considérée comme une voie de dégradation significative du béflubutamide dans les systèmes aquatiques naturels.

Le béflubutamide n'est pas facilement biodégradable.

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

Les PEC_{sw} ont été calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage. Le calcul des PEC_{sed} n'est pas nécessaire pour l'évaluation des risques pour les organismes de l'environnement.

Valeurs de PEC_{sw} par dérive et drainage pour le béflubutamide, l'ioxynil phénol, le mécoprop-p et leurs métabolites

Voie d'entrée	Distance au champ traité, dérive	PEC _{sw} (µg/L) max.						
		Béflu-butamide	ioxynil phénol	3,5-di-iodo-4-OH-benzamide	Acide 3,5-di-iodo-4-OH-benzoïque	4-OH-benzonitrile	Acide benzoïque	Mécoprop-p
Dérive	Forte (10 m-0,29%)	0,087	0,309	0,037	/	/	/	0,677
	Moyenne (30 m-0,10%)	0,030	0,107	0,013	/	/	/	0,233
	Faible (100 m-0,03%)	0,009	0,032	0,004	/	/	/	0,070
Drainage	-	0,068	0,960	0,114	0,208	0,780	0,790	5,250

Comportement dans l'air

Mécoprop-p

Compte tenu de sa pression de vapeur ($2,3 \cdot 10^{-4}$ Pa à 20°C), le mécoprop-p présente un potentiel de volatilisation modéré. Néanmoins, selon des études conduites en laboratoire, la volatilisation du mécoprop-p depuis les plantes et le sol est inférieure à 0,1 % et 1 % respectivement. De plus, son potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme négligeable (DT₅₀ de 21 heures). Sur la base de ces données, l'évaluation permet de considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeables.

ioxynil phénol

Compte tenu de sa pression de vapeur ($2 \cdot 10^{-6}$ Pa à 20°C), l'ioxynil phénol présente un faible potentiel de volatilisation. De plus, son potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme négligeable (DT₅₀ de 8 heures). Sur la base de ces données, l'évaluation permet de considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeables.

Béflubutamide

Compte tenu de sa pression de vapeur ($1,1 \cdot 10^{-5}$ Pa à 25°C), le béflubutamide présente un faible potentiel de volatilisation. De plus, son potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme négligeable (DT₅₀ comprise entre 3,5 et 15,7 heures). Sur la base de ces données, l'évaluation permet de considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeables.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigus, à court-terme et à long-terme pour des oiseaux

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 de leurs dossiers européens :

- pour le **mécoprop-p** :
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 497 mg/kg p.c. (issue d'une étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
 - pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 712 mg/kg p.c./j (issue d'une étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la NOEL²² de 76 mg/kg p.c./j (issue d'une étude de toxicité sur la reproduction chez la caille japonaise).
- pour l'**ioxynil phénol** :
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 62 mg/kg p.c. (issue d'une étude de toxicité aiguë chez la caille japonaise) ;
 - pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ égale à 337 mg/kg p.c./j (issue d'une étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la NOEL de 10 mg/kg p.c./j (issue d'une étude de toxicité sur la reproduction chez la caille japonaise).
- pour le **béflubutamide** :
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (issue d'une étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
 - pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 970 mg/kg p.c./j (issue d'une étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la NOEL de 88 mg/kg p.c./j (issue d'une étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER²³) 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, 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.

• **Mécoprop-p**

Les TER aigus, court-terme et long-terme (herbivores uniquement), calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes du sol pour le mécoprop-p étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus, à court-terme et à long-terme (herbivores uniquement) sont acceptables pour les usages revendiqués. En première approche, le TER long-terme pour les oiseaux insectivores est inférieur à la valeur seuil. Une évaluation affinée a donc été réalisée pour les risques à long-terme pour les oiseaux insectivores.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Valeur seuil
Mécoprop-p					
Exposition aiguë	Herbivores	céréales	11,4	-	10
	Insectivores	céréales	13,1	-	
Exposition à court-terme	Herbivores	céréales	> 30,4	-	10
	Insectivores	céréales	> 33,7	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	céréales	6,1	-	5
	Insectivores	céréales	3,6	12,9	

Cette évaluation a été affinée en prenant en compte des données comportementales et alimentaires de la bergeronnette printanière comme espèce focale. Le TER étant alors supérieur à la valeur seuil, les risques à long-terme liés à l'application de la préparation ASU 98570 H pour le mécoprop-p sont acceptables pour les oiseaux insectivores.

²² NOEL : No observed effect level (dose sans effet).

²³ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL₅₀, CL₅₀, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

- **ioxynil phénol**

Les TER court-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes du sol pour l'ioxynil phénol étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques à court-terme sont acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores pour les usages revendiqués. En revanche, en première approche, les TER aigus et long-terme sont inférieurs aux valeurs seuils pour les oiseaux herbivores et insectivores pour l'ioxynil phénol. Une évaluation affinée a donc été réalisée pour les risques aigus et à long-terme pour les oiseaux herbivores et insectivores.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Valeur seuil
ioxynil phénol					
Exposition aiguë	Herbivores	céréales	3,1	11,2	10
	Insectivores	céréales	3,6	10,4	
Exposition à court-terme	Herbivores	céréales	31,5	-	10
	Insectivores	céréales	34,9	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	céréales	1,8	18,3	5
	Insectivores	céréales	1,0	14,1	

Aucun effet sur la reproduction n'ayant été observé à la dose de 100 mg/kg de nourriture, la NOEL de l'ioxynil phénol a été déterminée à 300 mg/kg de nourriture.

Pour les oiseaux herbivores, l'évaluation a été affinée en prenant en compte des mesures de résidus sur végétaux et des données comportementales et alimentaires du pigeon ramier. Les TER étant alors supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme liés à l'application de la préparation ASU 98570 H pour l'ioxynil phénol sont acceptables pour les oiseaux herbivores.

Pour les oiseaux insectivores, l'évaluation a été affinée en prenant en compte des données comportementales et alimentaires de la bergeronnette printanière comme espèce focale. Les TER étant alors supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme liés à l'application de la préparation ASU 98570 H pour l'ioxynil phénol sont acceptables pour les oiseaux insectivores.

- **Béflubutamide**

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 le béflubutamide 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.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Valeur seuil
Béflubutamide					
Exposition aiguë	Herbivores	céréales	> 356	-	10
	Insectivores	céréales	> 411	-	
Exposition à court-terme	Herbivores	céréales	> 322	-	10
	Insectivores	céréales	> 357	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	céréales	55,5	-	5
	Insectivores	céréales	32,4	-	

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la chaîne alimentaire

Le béflubutamide ayant un potentiel de bioaccumulation ($\log \text{Pow}^{24}$ supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER supérieurs à la valeur seuil).

Le mécoprop-p et l'ioxynil phénol ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log \text{Pow}$ inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

²⁴ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

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 supérieurs à la valeur seuil).

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 a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité des substances actives issues de leurs dossiers européens :

- pour le **mécoprop-p** :
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 431 mg/kg p.c. (issue d'une étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la NOEL de 10 mg/kg p.c./j (issue d'une étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat) ;
- pour l'**ioxynil phénol** :
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 130 mg/kg p.c. (issue d'une étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la NOEL de 10 mg/kg p.c./j (issue d'une étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat) ;
- pour le **béflubutamide** :
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 5000 mg/kg p.c. (issue d'une étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la NOEL de 17 mg/kg p.c./j (issue d'une 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, respectivement de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

- **Mécoprop-p**

Les TER aigus 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 le mécoprop-p étant inférieurs aux valeurs seuils, une évaluation affinée a donc été réalisée pour les risques aigus et à long-terme.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Valeur seuil
Mécoprop-p					
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales	3,12	27,8	10
Exposition à long-terme	Herbivores	Céréales	0,26	5,7	5

Cette évaluation a pris en compte des mesures de résidus sur végétaux et des données comportementales et alimentaires du lièvre comme espèce focale. Les TER étant alors supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme liés à l'application de la préparation ASU 98570 H pour le mécoprop-p sont acceptables.

- **ioxynil phénol**

Les TER aigus 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 l'ioxynil phénol étant inférieurs aux valeurs seuils, des risques aigus et à long-terme pour les mammifères herbivores ont été identifiés. Une évaluation affinée a donc été réalisée pour les risques aigus et à long-terme.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Valeur seuil
Ioxynil phénol					
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales	2,06	25,1	10
Exposition à long-terme	Herbivores	Céréales	0,56	10,4	5

Cette évaluation a pris en compte des mesures de résidus sur végétaux et des données comportementales et alimentaires du lièvre comme espèce focale. Les TER étant alors supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme liés à l'application de la préparation ASU 98570 H pour l'ioxynil phénol sont acceptables.

- **Béflubutamide**

Le TER aigu, calculé en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes du sol pour le béflubutamide étant supérieur à la valeur seuil, les risques aigus sont acceptables pour les mammifères herbivores pour les usages revendiqués. En revanche, en première approche, le TER long-terme pour les mammifères herbivores étant inférieur à la valeur seuil, des risques à long-terme ne peuvent être exclus. Une évaluation affinée a donc été réalisée pour les risques à long-terme.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Valeur seuil
Béflubutamide					
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales	> 281	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores	Céréales	3,39	33,3	5

Cette évaluation a pris en compte des mesures de résidus sur végétaux et des données comportementales et alimentaires du lièvre comme espèce focale. Le TER étant alors supérieur à la valeur seuil, les risques à long-terme liés à l'application de la préparation ASU 98570 H pour le béflubutamide sont acceptables.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la chaîne alimentaire

Le béflubutamide ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER supérieurs à la valeur seuil).

Le mécoprop-p et l'ioxynil phénol 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 supérieurs à la valeur seuil).

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données des dossiers européens du mécoprop-p, de l'ioxynil phénol, du béflubutamide et de leurs métabolites. De plus, des données de toxicité de la préparation ASU 98570 H sont disponibles pour les poissons, les invertébrés aquatiques et les algues et une espèce de plante aquatique. Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité attendue à partir des données sur les substances actives. L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC²⁵ des substances actives et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC du mécoprop-p est basée sur la CE₅₀²⁶ issue d'une étude des effets chroniques sur la plante aquatique *Lemna gibba*, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC mécoprop-p = 160 µg/L).

²⁵ PNEC concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

²⁶ CE50 : concentration entraînant 50 % d'effets.

La PNEC de l'ioxynil phénol est basée sur la NOEC²⁷ issue d'une étude des effets chroniques sur les daphnies, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC ioxynil phénol = 1,3 µg/L).

La PNEC du béflubutamide est basée sur la CE₅₀ issue d'une étude des effets chroniques sur les algues, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC béflubutamide = 0,455 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. L'évaluation a également pris en compte les métabolites des substances actives.

Ces PNEC ont également été comparées aux PEC calculées pour prendre en compte les transferts par drainage pour les substances actives et leurs métabolites. Cette comparaison permet 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 ASU 98570 H et des substances actives

- pour le mécoprop-p : DL₅₀ contact supérieure à 83 µg sa/abeille et DL₅₀ orale supérieure à 83 µg sa/abeille ;
- pour l'ioxynil phénol : DL₅₀ contact supérieure à 100 µg sa/abeille et DL₅₀ orale égale à 10,1 µg sa/abeille ;
- pour le béflubutamide : DL₅₀ contact supérieure à 200 µg sa/abeille et DL₅₀ orale supérieure à 200 µg sa/abeille.

Les valeurs de HQ (Hazard Quotient) par contact et par voie orale sont inférieures à la valeur seuil de 50 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE pour les substances actives. Le HQ par voie orale obtenu avec la préparation est légèrement supérieur à 50 (HQ = 52) mais compte tenu de la date d'application de la préparation ASU 98570 H (jusqu'à fin février/début mars), une activité importante des abeilles n'est pas attendue dans le champ et seule l'exposition en hors champ est pertinente. En considérant la réduction de la dose en hors champ et le fait que le HQ en champ est proche de 50, les risques pour les abeilles sont considérés comme 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 ASU 98570 H sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*). La valeur de HQ en champ est inférieure à la valeur seuil de 1 pour *Aphidius rhopalosiphi* (basée sur des données sur substrat naturel), mais supérieure à 2 pour *Typhlodromus pyri* (basée sur des données sur support inerte), les valeurs seuils étant issues du document guide Escort 2. Une évaluation affinée des risques en champ est donc nécessaire pour *Typhlodromus pyri*.

Pour *Typhlodromus pyri*, 70,91 % de mortalité ont été observés dans l'essai en laboratoire sur substrat naturel à 2 L/ha de préparation. Cependant, à 1 L/ha de préparation et aux concentrations inférieures, la mortalité est inférieure à 50 %. Par ailleurs, au vue de la toxicité des substances actives pour les abeilles, la toxicité de la formulation pour les arthropodes non-cibles semble être liée à l'ioxynil phénol. Ainsi, et compte tenu de la rapide dégradation de l'ioxynil phénol sur céréales (DT₅₀ < 10 jours), une recolonisation de la zone traitée par les organismes situés en zone non traitée est possible. Cependant, il est nécessaire d'établir une zone non traitée en bordure du champ qui va constituer le réservoir de recolonisation des parcelles traitées. Les risques hors champ évalués sur la base des dérives de pulvérisation sont acceptables à 5 mètres de la zone traitée.

²⁷ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

Les risques sont donc considérés comme acceptables pour les arthropodes non-cibles sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages sur céréales.

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 mécoprop-p, l'ioxynil phénol, le béflubutamide, leurs métabolites et la préparation ASU 98570 H.

Les TER pour les substances actives et les métabolites calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long-terme), les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les usages revendiqués.

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 mécoprop-p, du béflubutamide et son métabolite sont disponibles. 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 et du métabolite sont acceptables. Aucune donnée n'est disponible avec l'ioxynil phénol et ses métabolites. Cependant, l'absence d'effet de la préparation à une concentration 10 fois plus importante que celle revendiquée est suffisante pour conclure qu'aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est attendu suite à l'application de la préparation ASU 98570 H pour les usages revendiqués.

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

Des essais de toxicité de la préparation ASU 98570 H sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 6 espèces ont été soumis dans le cadre de ce dossier. Les résultats indiquent que les espèces les plus sensibles sont l'oignon (pour l'émergence) et la betterave (pour la vigueur végétative).

La comparaison de la CE₅₀ basée sur les effets sur la biomasse des plantules avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation permet de conclure à des risques acceptables pour les plantes non-cibles avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le mécoprop-p appartient à la famille chimique des acides aryloxy-propioniques. Le mécoprop-p est un herbicide sélectif de type hormone systémique (agissant comme l'acide indolylacétique). Après application, le composé est absorbé par l'adventice et est transloqué jusqu'aux racines. Il stimule la synthèse de protéines, active la division et surtout l'élongation des cellules, ce qui provoque une croissance anarchique des organes. Il agit également au niveau des méristèmes secondaires dont il déclenche une activité anormale, provoquant des compressions et des déchirures des vaisseaux conduisant la sève, entraînant la mort de la plante.

L'ioxynil appartient à la famille chimique des hydroxybenzonitriles. C'est un herbicide de contact qui agit en post-levée des adventices. Il dérégule le pH des différents compartiments cellulaires et agit secondairement sur la photosynthèse. Il a besoin de lumière pour agir. La pénétration se fait au niveau de la cuticule des feuilles. L'ioxynil a une action exclusivement anti-dicotylédones.

Le béflubutamide appartient à la famille des phénoxybutamides (groupe HRAC²⁸ : F1). Il est principalement absorbé par voie racinaire, et de manière secondaire par voie foliaire, et agit par inhibition de la biosynthèse des caroténoïdes. Le béflubutamide est, de même que l'isoproturon, un herbicide de pré et de post-levée des adventices.

²⁸ HRAC : Herbicide Resistance Action Committee.

Essais préliminaires

Les essais préliminaires fournis montrent que la dose revendiquée de 2 L/ha est la plus efficace pour les usages revendiqués.

Essais d'efficacité

L'efficacité de la préparation ASU 98570 H sur la flore adventice dicotylédone en traitement de post-levée de la culture a été testée dans 24 essais.

Les résultats montrent que le niveau d'efficacité de la préparation ASU 98570 H à la dose revendiquée de 2 L/ha est :

- supérieur à celui de la préparation de référence (180 g/L ioxynil + 540 g/L mécoprop-p) sur pensée des champs et lamier pourpres,
- équivalent à celui de la préparation de référence sur alchemille des champs, coquelicot, sanve, stellaire intermédiaire, véronique de perse et véronique feuilles-de-lierre,
- inférieur sur gaillet grateron, matricaire camomille, matricaire inodore et pensée sauvage.

Le niveau d'efficacité de la préparation ASU 98570 H est en conséquence considéré comme acceptable. Le spectre d'activité de la préparation se présente comme suit :

				Efficacité
<i>Aphanes arvensis</i>	APHAR	Alchemille des champs, Perce-pierre	Break-stone, Colicwort	95-100 %
<i>Galium aparine</i>	GALAP	Gaillet grateron	Goosegrass, cleavers	70-84 %
<i>Lamium purpureum</i>	LAMPU	lamier pourpre, lamier rouge	Red deadnettle	70-84 %
<i>Matricaria chamomilla</i>	MATCH	Matricaire camomille	Wild chamomile	70-84 %
<i>Matricaria perforata</i>	MATIN	Matricaire inodore	False chamomile	70-84 %
<i>Papaver rhoeas</i>	PAPRH	Coquelicot	Common poppy	95-100 %
<i>Sinapis arvensis</i>	SINAR	Sanve, moutarde des champs	Charlock	95-100 %
<i>Stellaria media</i>	STEME	Stellaire intermédiaire	Common chickweed	85-94 %
<i>Veronica hederifolia</i>	VERHE	Véronique à feuilles de lierre	Ivy-leaved speedwell	95-100 %
<i>Veronica persica</i>	VERPE	Véronique de perse	Bird's-eye speedwell	85-94 %
<i>Viola arvensis</i>	VIOAR	Pensée des champs	Field pansy	95-100 %
<i>Viola tricolor</i>	VIOTR	Pensée sauvage	Wild pansy	85-94 %

Essais de phytotoxicité

La phytotoxicité de la préparation ASU 98570 H a été observée dans les essais d'efficacité réalisés sur blé. 6 essais d'efficacité ont présenté des symptômes de phytotoxicité, mais la phytotoxicité reste inférieure à 15 % et disparaît rapidement.

8 essais de sélectivité ont été réalisés sur blé d'hiver et 3 essais ont été réalisés sur orge d'hiver. Dans ces essais, la préparation ASU 98570 H a été appliquée à la dose revendiquée et à double dose. Une phytotoxicité parfois supérieure à 15 % est observée à la dose double, mais les symptômes disparaissent au cours du temps. De plus, les résultats obtenus sont équivalents à ceux observés avec la préparation de référence.

En conséquence, le risque de phytotoxicité lié à la préparation ASU 98570 H, utilisée à la dose de 2 L/ha est considéré comme acceptable sur blé tendre d'hiver comme sur orge d'hiver.

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

Les mesures d'impact sur la qualité et le rendement des grains traités ont été réalisées à partir des essais de sensibilité. Aucun impact négatif n'a été observé sur le taux d'humidité, le poids de mille grains, le poids spécifique et le rendement, sur blé d'hiver et sur orge d'hiver, aux doses N et 2N de préparation ASU 98570 H.

Aucune étude spécifique n'a été fournie relative à l'impact sur les procédés de transformation. Le pétitionnaire argumente l'absence d'impact attendu par le fait que des préparations à base d'ioxynil, de mécoprop-p et de béflubutamide sont autorisées en France à des doses supérieures à celles proposées pour la préparation ASU 98570 H. L'argumentation proposée est considérée comme acceptable. Ainsi, aucun impact négatif suite à l'utilisation de la préparation ASU 98570 H à la dose de 2 L/ha n'est attendu sur la panification et la malterie-brasserie.

Effets secondaires non recherchés

Aucune étude spécifique sur les effets secondaires indésirables liés à l'utilisation de la préparation ASU 98570 G n'a été présentée. L'argumentation est basée sur le fait que des préparations à base d'ioxynil, de mécoprop-p et de béflubutamide sont autorisées en France à des doses supérieures à celles proposées pour la préparation ASU 98570 H.

Aucun impact négatif n'est attendu sur les rotations culturales et compte tenu des durées de demi-vie des substances composant la préparation ASU 98570 H, l'impact sur les cultures de remplacement est considéré comme négligeable.

Aucune étude n'est présentée sur l'impact de la préparation sur les cultures voisines. Même si les substances sont déjà autorisées à des doses plus élevées que celles revendiquées pour la préparation ASU 98570 H, il conviendra de rester vigilant et de suivre les recommandations générales prévues à cet effet et mentionnées sur l'étiquette.

Aucun effet négatif n'est attendu sur la germination.

Etant donné qu'aucune information n'a été présentée sur l'impact de la préparation sur les organismes non-cibles, il convient de se référer à la section écotoxicologie pour l'évaluation de cet aspect.

Résistance

Malgré des cas de résistance avérés aux 3 substances actives composant la préparation ASU 98570 H, le risque de développement de résistance reste faible. En effet, il n'y a pas de résistance croisée entre les 3 substances. Aucune stratégie de gestion des résistances n'est proposée. Cependant, considérant que le risque d'apparition de résistance est faible, aucune mesure de gestion particulière n'est demandée.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation ASU 98570 H ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Toutefois, il conviendra de ne pas stocker la préparation à une température supérieure à 35 °C. Des méthodes d'analyse ont été fournies et validées mais aucune méthode spécifique de détermination du mécoprop-p dans la préparation n'est disponible.

Les risques pour les applicateurs, liés à l'utilisation de la préparation ASU 98570 H, 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 aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation ASU 98570 H pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables à condition que l'application soit réalisée au plus tard au stade BBCH 29.

Un risque de contamination des eaux souterraines par le mécoprop-p suite à l'application de la préparation ASU 98570 H a été mis en évidence. Les risques pour l'environnement, notamment le risque de contamination des eaux souterraines, ne sont donc pas considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques sont acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B** L'efficacité de la préparation ASU 98570 H à la dose de 2 L/ha a été démontrée sur la flore adventice dicotylédone. La phytotoxicité de la préparation ASU 98570 H sur les cultures traitées est considérée comme acceptable. Aucun effet négatif n'est attendu sur la qualité et le rendement des cultures traitées, ni sur les procédés de transformation du blé et de l'orge.

En ce qui concerne les effets secondaires indésirables, l'impact du traitement sur les cultures voisines n'ayant pas été testé, il est conseillé de suivre les recommandations générales mentionnées sur l'étiquette, et de se référer aux préparations autorisées contenant une ou plusieurs des substances actives composant la préparation ASU 98570 H.

Par ailleurs, le risque de développement de résistance aux substances actives entrant dans la composition de la préparation ASU 98570 H est considéré comme faible.

Les éléments relatifs à la classification et aux conditions d'emploi de la préparation ASU 98570 H découlant de l'évaluation figurent à l'annexe 2.

En conséquence, en raison d'un risque de contamination des eaux souterraines par le mécoprop-p, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation ASU 98570 H.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : ASU 98570 H, herbicide, mécoprop-p, ioxynil, béflubutamide, SC, blé tendre d'hiver, orge d'hiver, PAMM

Annexe 1

Usages revendiqués pour la préparation ASU 98570 H

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Mécoprop-p	350 g/L (27,11 % poids/poids)	700 g/ha
loxynil	160 g/L (12,39 % poids/poids)	320 g/ha
Béflubutamide	45 g/L (3,49 % poids/poids)	90 g/ha

Usages	Dose d'emploi (dose en substances actives)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	Délai avant récolte (en jours)
15105912 Blé tendre d'hiver * désherbage	2 L/ha (700 g/ha + 320 g/ha + 90 g/ha)	1	En post levée de la culture, entre les stades 3 feuilles et fin de tallage de la céréale (BBCH 13-29)	60 jours
15105913 Orge d'hiver * désherbage	2 L/ha (700 g/ha + 320 g/ha + 90 g/ha)	1	En post levée de la culture, entre les stades 3 feuilles et fin de tallage de la céréale (BBCH 13-29)	60 jours

Annexe 2

Classification des substances actives :

- **Mécoprop-p** : Xn, R22 R41 ; N, R51/53 (règlement (CE) n°1272/2008)
- **Ioxynil** : T, Repr. Cat. 3 R63 R21 R23/25 R36 R48/22 ; N, R50/53 (règlement (CE) n°1272/2008)
- **Béflubutamide** : N, R50/53 (règlement (CE) n°1272/2008)

Classification²⁹ de la préparation ASU 98570 H, phrases de risque et conseils de prudence :**Xn, Repr. Cat. 3 R63 R20/22 R41 R43 R48/22****N, R50/53****S26 S36/37/39 S60 S61**

Xn	: Nocif
N	: Dangereux pour l'environnement
R20/22	: Nocif par inhalation et par ingestion
R41	: Risque de lésions oculaires graves
R43	: Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau
R48/22	: Nocif : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion
R63	: Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant (reprotoxique de catégorie 3)
R50/53	: Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique
S26	: En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste
S36/37/39	: Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux/ du visage
S60	: Eliminer le produit et son récipient comme un produit dangereux
S61	: Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité

Conditions d'emploi (en l'état actuel de l'évaluation)

- Porter des gants, des vêtements de protection et un appareil de protection des yeux et du visage pendant les différentes phases d'utilisation de la préparation.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles autres que les abeilles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³⁰. Les LMR de l'ioxynil et du mécoprop-p sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005.
- Délais d'emploi avant récolte : la préparation ASU 98570 H devra être appliquée au plus tard au stade BBCH 29 des céréales à paille.
- Ne pas stocker la préparation à une température supérieure à 35 °C.

²⁹ 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.

³⁰ 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.