

Maisons-Alfort, le 17 mars 2008

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation
Praxys à base de fluroxypyr-meptyl, clopyralid et florasulame,
produite par la société Dow Agrosciences S.A.S.**

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 19 février 2007 d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation herbicide Praxys, à base de fluroxypyr-meptyl, de clopyralid et de florasulam, produite par la société Dow Agrosciences S.A.S., pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur la préparation Praxys à base de fluroxypyr-meptyl, de clopyralid et de florasulam, destinée au désherbage des gazons de graminées.

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 spécialisés "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques" réuni les 15 et 16 janvier 2008 et les 19 et 20 février 2008, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation Praxys est sous forme d'un concentré émulsionnable contenant 144 g/L de fluroxypyr-meptyl (pureté minimale de 95 %), 80 g/L de clopyralid (pureté minimale de 95 %) et 2,5 g/L de florasulame (pureté minimale de 97 %) appliquée en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le fluroxypyr-meptyl, le clopyralid et le florasulame 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 permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

La préparation Praxys est un concentré émulsionnable qui s'est révélé stable à l'étude de stockage pendant 8 semaines à 40°C et 2 semaines à 54°C. Elle ne présente ni propriété explosive, ni propriété comburante, elle n'est pas inflammable ni auto-inflammable (en dessous de 400 °C). Le pH de la préparation est de 1,93. La préparation est tensio-active avec une tension superficielle de 36,1 mN/m à 25°C. La densité de la préparation est de 1,04 à 25°C. Les études disponibles montrent que la préparation n'est pas un produit moussant.

Les propriétés physico-chimiques de la préparation sont inchangées après un stockage de 2 ans à température ambiante indiquant une durée de conservation acceptable de 2 ans pour le produit. Les études ont montré que l'emballage était compatible avec la préparation.

¹ Directive 91/414/CEE 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.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

La méthode d'analyse des substances actives dans la préparation est conforme aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse des substances actives dans les différents milieux et substrats (eau, air, sol, végétaux et produits animaux) ont été soumises dans le dossier européen de chaque substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA) du fluroxypyr, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,8 mg/kg p.c.²/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 dose journalière admissible (DJA) du clopyralid, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,15 mg/kg p.c./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 dose journalière admissible (DJA) du florasulame, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,05 mg/kg p.c./j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 1 an par voie orale chez le chien.

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

- DL_{50}^3 par voie orale chez le rat > 1750 mg/kg p.c. ;
- DL_{50} par voie cutanée chez le rat > 5000 mg/kg p.c. ;
- CL_{50}^4 par inhalation chez le rat > 3,35 mg/L d'air ;
- Irritant pour la peau chez le lapin ;
- Irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non sensibilisant chez le cobaye.

Aux regard de ces résultats, la préparation Praxys est considérée comme nocive par ingestion et présente un potentiel irritant cutané et oculaire.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL) pour le fluroxypyr, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,8 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observée, obtenue dans une étude de toxicité de 2 ans par voie orale chez le rat.

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL) pour le clopyralid, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 1 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observée, obtenue dans une étude de toxicité subchronique de 1 an par voie orale chez le chien.

² p.c. : poids corporel

³ DL_{50} : 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.

⁴ CL_{50} : la 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.

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL) pour le florasulame, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,05 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observée, obtenue dans une étude de toxicité subchronique de 90 jours par voie orale chez le chien.

Une étude réalisée *in vivo* chez le rat a montré que l'absorption cutanée du florasulame dans une préparation liquide concentrée à base de 50 g/L de substance active est de 12 % dans une préparation concentrée ou diluée.

La valeur par défaut d'absorption cutanée de 10 % est attribuée aux deux substances actives fluroxypyr et clopyralid dans la préparation concentrée ou diluée.

Estimation de l'exposition des applicateurs

L'exposition systémique des applicateurs est estimée à l'aide du modèle anglais UK-POEM (UK Predictive Exposure Model) et du modèle allemand BBA (German Expose Model), en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation Praxys. Les expositions estimées par les modèles POEM et BBA et en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus, exprimées en pourcentage de l'AOEL sont les suivantes :

Usage	Surface traitée (temps)	Volume de dilution L/ha (1)	Equipement	Volume du bidon	% AOEL	
					POEM (2)	BBA (2)
Gazon	20 ha (3h)	100	Pulvérisateur à jets projetés	1 L	17 (fluroxypyr)	3 (fluroxypyr)
					11 (clopyralid)	2 (clopyralid)
					8 (florasulame)	1,5 (florasulame)

(1) : Dose d'emploi : 2 L/ha, soit 200 g/ha de fluroxypyr, 160 g/ha de clopyralid et 5 g/ha de florasulame

(2) : sans protection

Ces résultats montrent que, pour les deux modèles, l'exposition des applicateurs est inférieure à l'AOEL dans le cas du traitement du gazon pour les trois substances actives en absence de protections individuelles.

Au regard de ces résultats, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable sans protection individuelle.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'estimation de l'exposition des personnes présentes a été réalisée à partir du modèle Llyod et collaborateurs (1987) pour une dose de 200 g/ha de fluroxypyr, 160 g/ha de clopyralid et 5 g/ha de florasulame. L'exposition correspond à 0,056 % de l'AOEL dans le cas du fluroxypyr, 0,036 % de l'AOEL dans le cas du clopyralid et 0,024 % de l'AOEL dans le cas du florasulame pour une personne de 60 kg située à 8 mètres de l'application. Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation est acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

En utilisant des paramètres correspondant à des cas très défavorables de transfert du produit du végétal à l'homme, la quantité de substances actives absorbée par un homme de 60 kg présent pendant 2 heures sur un gazon sans protection individuelle correspond à un risque acceptable.

Il convient de respecter un délai de rentrée de 24 heures en raison du caractère irritant cutané de la préparation.

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

Considérant l'usage revendiqué (traitement des gazons de graminées) pour la préparation Praxys, il n'y a pas de risque pour le consommateur.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT
Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

Clopyralid

En conditions contrôlées aérobies, le clopyralid est rapidement dégradé dans le sol. La minéralisation augmente progressivement jusqu'à atteindre un maximum de 83,3 % de la radioactivité (RA) après 374 jours (47,5 à 65,5 % de la RA après 92 jours). Aucun métabolite métabolite n'a été mesuré à des teneurs supérieures à 10 %. Les résidus non-extractibles se forment à des niveaux supérieurs à 35% de la RA après 92 jours et leur formation décroît ensuite au cours du temps.

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

La photolyse n'est pas une voie de dégradation majoritaire pour le clopyralid.

Florasulame

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

En conditions anaérobies, le florasulame est dégradé en 5-hydroxy-florasulam (maximum 87 % RA) qui est stable dans ces conditions. La minéralisation est faible (1,3 % 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 a été détecté à un niveau maximum de 2,1 % RA. La formation de résidus liés atteint 11,2 % RA après 365 jours.

Fluroxypyr

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

En conditions anaérobies, la dégradation du fluroxypyr-meptyl est plus lente ($DT_{50} > 90$ jours). La minéralisation est très limitée (<0,1 % de la RA) et les résidus non extractibles représentent jusqu'à 33,5 % de la RA après 56 jours. Le methoxypyridine est un métabolite majeur avec un niveau maximal de 12 % de la RA à 112 jours

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

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

Les PECsol sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)⁷ et en considérant notamment les paramètres suivants :

Clopyralid

Pour le clopyralid : $DT_{50} = 65$ jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO.
 La PECsol maximale calculée pour l'usage revendiqué est de 0,128 mg/kg.

⁵ Avec l'ajout des concentrations de DFP-TSA, le niveau maximum observé est de 18.1 % RA

⁶ Avec l'ajout des concentrations de TSA, le niveau maximum observé est de 55.2 % RA

⁷ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

Florasulame

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

La PECsol maximale calculée pour l'usage revendiqué est de 0,004 mg/kg_{SOL} pour le florasulame, de 0,003 mg/kg_{SOL} pour le 5-OH, de 0,001 mg/kg_{SOL} pour le DFP-ASTCA et de 0,001 mg/kg_{SOL} pour l'ASTCA.

Fluroxypyr

- pour le fluroxypyr acide : DT_{50} = 68,3 jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO.
- pour le pyridinol : DT_{50} = 96,4 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, pourcentage maximal dans les études de dégradation dans le sol 19 %.
- pour le methoxy pyridine : DT_{50} = 1004,5 jours, valeur maximale au laboratoire extrapolée, cinétique SFO, pourcentage maximal dans les études de dégradation dans le sol 38 %.

La PECsol maximale calculée pour l'usage revendiqué est de 0,235 mg/kg_{SOL} pour le fluroxypyr-meptyl, de 0,160 mg/kg_{SOL} pour le fluroxypyr, de 0,023 mg/kg_{SOL} pour le pyridinol et de 0,050 mg/kg_{SOL} pour le methoxy pyridine.

Persistence et risque d'accumulation

Le clopyralid, le florasulame et le fluroxypyr ne sont pas considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la Directive 91/414/CEE (Directive 97/57/CE).

En revanche, l'ASTCA peut être considéré comme persistant. Le plateau d'accumulation, égal à 10,6 µg/kg, est atteint après 30 ans.

Le methoxy pyridine est persistant, le plateau d'accumulation, égal à 210 µg/kg, est atteint après 12 ans.

Transfert vers les eaux souterraines**Adsorption et mobilité**

Le clopyralid est considéré comme étant très mobile selon la classification de McCall⁸.

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

Le fluroxypyr-meptyl est considéré comme étant immobile dans le sol. Le fluroxypyr (forme acide) est considéré comme étant très mobile. Aucune donnée d'adsorption n'a été fournie pour les deux métabolites majeurs, le pyridinol et le methoxy pyridine. Une valeur par défaut conservatrice de 20 mL/goc a été considérée pour le calcul de PECgw.

⁸ 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.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)

Clopyralid

Le risque de transfert du clopyralid a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)⁹ à partir des paramètres d'entrées suivants :

- DT_{50} = 11,4 jours (moyenne géométrique des études au champ, cinétique SFO, n=5),
 K_{foc} = 1,73 mL/g_{OC} (valeur médiane, n=8), n^{10} = 0,8195 (valeur médiane, n=8).

L'étude de normalisation des DT_{50} proposée par le notifiant et nécessaire à la modélisation n'a pas été validée par l'Afssa. Par conséquent, deux simulations ont été réalisées, avec et sans désactivation des routines de correction de température et d'humidité (Q_{10} = 2,2 + Walker = 0,7 et Q_{10} = 1,0 + Walker = 0,0). Dans le premier cas, 5 à 9 scénarios européens présentent des PECgw supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (0,182 à 10,136 µg/L) pour l'usage revendiqué. Dans le deuxième cas, 2 à 8 scénarios européens présentent des PECgw > 0,1 µg/L (0,175 à 4,111 µg/L) pour l'usage revendiqué. L'ensemble de ces résultats est cohérent avec les résultats de l'examen communautaire (EFSA, 2005)¹¹.

Compte tenu de ces résultats, il n'a pas été possible d'identifier de mesures de gestion des risques a priori efficaces pour limiter le risque de contamination des eaux souterraines. En effet, la réduction de la fréquence d'application du produit ne permet pas de diminuer de manière significative les PECgw calculées. Par conséquent le risque de contamination des eaux souterraines n'est pas considéré comme acceptable pour le clopyralid dans le contexte de l'usage revendiqué. Ces conclusions ont été établies sur la base d'évaluation effectuées selon les modèles européens. Des scénarios nationaux permettraient d'affiner l'évaluation dans des conditions représentatives de l'utilisation de la préparation en France.

Florasulame

Le risque de transfert du florasulame et de ses métabolites majeurs a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000) à partir des paramètres d'entrées suivants :

- pour le florasulame : DT_{50} = 1,1 jours (moyenne géométrique au laboratoire à 20°C, cinétique SFO, n=4), K_{foc} = 31,25 mL/g_{OC} (médiane, n=6), n = 0,930 (médiane, n=6)
- pour le 5-OH : DT_{50} = 15,7 jours (moyenne géométrique au laboratoire à 20°C, cinétique SFO, n=4), K_{foc} = 27,1 mL/g_{OC} (médiane, n=6), n = 0,930 (valeur par défaut) ; pourcentage de formation : 81,4 %
- pour le DFP-ASTCA : DT_{50} = 4,7 jours (moyenne géométrique au laboratoire à 20°C, cinétique SFO, n=4), K_{oc} = 52 mL/g_{OC} (moyenne arithmétique, n=10), n = 1 (valeur tenant compte de l'utilisation du K_d) ; pourcentage de formation : 77,7 %
- pour le ASTCA : DT_{50} = 405,5 jours (moyenne géométrique au laboratoire à 20°C, cinétique SFO, n=4), K_{oc} = 81,5 mL/g_{OC} (moyenne arithmétique, n=10), n = 1 (valeur tenant compte de l'utilisation du K_d) ; pourcentage de formation : 78,9 %

Pour le florasulame, le 5-OH et le DFP-ASTCA, les PECgw calculées sont très inférieures à 0,1 µg/L pour l'usage envisagé. Les PECgw de l'ASTCA sont très fréquemment au-dessus de la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (4 à 7 scénarios sur 9 avec des concentrations comprises entre 0,100 et 0,153 µg/L). Compte tenu de ces résultats, il conviendrait de démontrer la non-pertinence toxicologique du métabolite ASTCA selon le document guide Sanco/221/2000.

Fluroxypyr

Le risque de transfert du fluroxypyr et de ses métabolites majeurs a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000), et à partir des paramètres d'entrées suivants :

- pour le fluroxypyr (forme acide) : DT_{50} = 6,5 jours (valeur médiane au laboratoire normalisée à 20°C et pF2, cinétique SFO, n=13), K_{foc} = 68 mL/g_{OC} (moyenne arithmétique, n=4), n = 0,921 (moyenne arithmétique, n=4)

⁹ 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

¹⁰ 1/n : pente des isothermes d'adsorption de Freundlich

¹¹ EFSA Scientific Report (2005) 50, 1-65, Conclusion on the peer review of clopyralid

- pour le pyridinol : $DT_{50} = 10,3$ jours (valeur médiane au laboratoire normalisée à 20°C et pF2, cinétique SFO, $n=11$), $K_{oc} = 20$ mL/g_{OC} (valeur par défaut), $n = 1$ (valeur par défaut) ; pourcentage de formation : 24,8 % (valeur médiane, $n = 11$)
- pour le methoxypyridine: $DT_{50} = 114,5$ jours (valeur médiane au laboratoire normalisée à 20°C et pF2, cinétique SFO, $n=10$), $K_{oc} = 20$ mL/g_{OC} (valeur par défaut), $n = 1$ (valeur par défaut) ; pourcentage de formation : 15,7 % (valeur médiane, $n=10$)

Pour le fluroxypyr-meptyl et le fluroxypyr acide, les PEC_{gw} calculées sont très inférieures la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'usage envisagé. Les PEC_{gw} calculées pour le métabolite pyridinol indique un risque de dépassement du 0,1 µg/L pour l'usage envisagé en automne (2 scénarios sur 9 avec des concentrations comprises entre 0,136 et 0,211 µg/L). Les PEC_{gw} calculées pour le métabolite methoxypyridine indique un risque de dépassement du 0,1 µg/L pour l'usage envisagé (9 scénarios sur 9 avec des concentrations comprises entre 0,190 et 2,222 µg/L). Compte tenu de ces résultats, il conviendrait de démontrer la non-pertinence toxicologique des métabolites pyridinol et methoxypyridine selon le document guide Sanco/221/2000.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Clopyralid

L'hydrolyse du clopyralid est négligeable (< 10 %, pH 4 à 9, 50°C pendant 5 jours). La photodégradation n'est pas une voie de dégradation majeure pour le clopyralid dans l'environnement: $DT_{50} = 271$ jours.

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

Florasulame

Le florasulame est dégradé dans les systèmes eau-sédiment selon une demie-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 8,73 % RA. Le 5-OH se dégrade lentement avec un temps de demie-vie (DT_{50}) pour le système entier de 244 jours. La concentration maximale atteinte dans l'eau est de 64,36 % RA et de 36,08 % 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 % RA dans l'eau.

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

En système eau/sédiment, le florasulam est principalement dégradé en 5-hydroxy-florasulam (90 % après 60 jours d'incubation) puis en DFP-ASTCA (27 % RA après 182 jours). La minéralisation est faible (3,7 % RA après 100 jours) et la formation de résidus non-extractibles atteint 11 % RA.

Fluroxypyr

L'hydrolyse du fluroxypyr est négligeable dans des conditions de pH égales à 5 à 7. Une faible dégradation est observée à des pH plus basiques (pH=9). Le fluroxypyr-meptyl et le fluroxypyr-acide sont très peu sensibles à la dégradation par photolyse ($DT_{50} > 196$ jours).

Dans les systèmes eau/sédiment, le fluroxypyr-meptyl est fortement adsorbée sur les sédiments. La forme acide est quant à elle peu adsorbée. Au fur et à mesure que l'ester se dégrade, la forme acide est libérée depuis le sédiment jusque dans l'eau où elle est dégradée par voie microbienne en pyridinol (max 44 % de la RA dans l'eau, et 18,3 % de la RA dans le sédiment) et en 3-monochloropyridinol (3-CP, max 18,0 % de la RA dans l'eau et 8,9 % dans

le sédiment). Le pyridinol est en équilibre dans l'eau avec sa forme tautomérique le pyridinone qui représente un maximum de 37,2 % de la RA dans l'eau.

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECsw) et les sédiments (PECsed)

Les PECsw et PECsed sont calculées pour des distances de dérive de pulvérisation de 1, 10, 30 et 100 m et pour le drainage pour les substances actives et leurs métabolites majeurs identifiés en considérant notamment les paramètres suivants :

Clopyralid

- $DT_{50\text{eau}} = 167$ jours (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiments au laboratoire, $n=2$). Pourcentage maximum dans la phase sédimentaire de 30,6 % à 100 jours.

**Valeurs de PEC aquatiques et de PECsed pour le clopyralid.
Entrée par la distance de dérive de pulvérisation et le drainage**

Voie d'entrée	Distance au champ traité	PECsw (µg/L)
Dérive	1 m	1,477
	Forte (10 m)	0,155
	Moyenne (30 m)	0,053
	Faible (100 m)	0,016
Drainage	-	0,960
Max PECsed (µg/kg)	-	3,390

Florasulame

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

Valeurs de PEC aquatiques pour le florasulame et ses métabolites. Entrée par la distance de dérive de pulvérisation et le drainage

Voie d'entrée	Distance au champ traité	PECsw (µg/LI)			
		Florasulame	5-OH	DFP-ASTCA	ASTCA
Dérive	1 m	0,046	0,028	0,004	-
	Forte (10 m)	0,005	0,003	<0,001	-
	Moyenne (30 m)	0,002	0,001	<0,001	-
	Faible (100 m)	0,001	<0,001	<0,001	-
Drainage	-	0,030	0,021* 0,018**	0,008* 0,003**	0,009
Max PECsed (drainage) (µg/kg)	-	0,0196	0,081	-	-

* valeur issue du drainage du métabolite depuis le champ.

** valeur issue de la conversion du métabolite depuis la molécule parent.

Fluroxypyr

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

Valeurs de PEC aquatiques pour le fluroxypyr et ses métabolites. Entrée par la distance de dérive de pulvérisation et le drainage

Voie d'entrée	Distance au champ traité	PEC _{sw} (µg/L)					
		Fluroxypyr-meptyl	Fluroxypyr (acide)	Pyridinol	Mono-CP	Pyridinone	Methoxyypyridine
Dérive	1 m	2,659	1,848	0,628	0,212	0,531	-
	Forte (10 m)	0,278	0,193	0,066	0,022	0,056	-
	Moyenne (30 m)	0,096	0,067	0,023	0,008	0,019	-
	Faible (100 m)	0,029	0,020	0,007	0,002	0,006	-
Drainage	-	0,003	0,480*	0,176* 0,163**	0,055**	0,138**	0,377
Max PEC _{sed} (µg/kg) [^]	-	1,6829	1,4364	0,2031	-	-	-

* valeur issue du drainage du métabolite depuis le champ.

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

[^] valeur de drainage pour le fluroxypyr MHE et de dérive pour les deux autres.

Suivi de la qualité des eaux

Clopyralid

Les données centralisées par l'IFEN concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines indiquent que 99,9 % des analyses réalisées sur la période 2000-2004 sont inférieures à la limite de quantification. 1 analyse sur 2288 n'est pas conforme avec une concentration mesurée de 0,50 µg/L.

En ce qui concerne les concentrations mesurées dans les eaux superficielles, les données de l'IFEN indiquent que 99,9 % des analyses réalisées entre 1998 et 2004 sont inférieures à la limite de quantification. 33 analyses montrent une quantification de la clopyralid avec 4 valeurs en dessous du seuil des 0,1 µg/L et 29 analyses comprises entre 0,1 et 0,74 µg/L.

Florasulame

Il n'y a pas de résultats d'analyse disponibles dans les données centralisées par l'IFEN concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines.

En ce qui concerne les eaux superficielles, seuls 198 résultats d'analyses sont disponibles. Les données de l'IFEN pour l'année 2004 et le détail des résultats ne sont pas disponibles.

Fluroxypyr

Les données centralisées par l'IFEN concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines indiquent que 99,9 % des analyses réalisées sur la période 2000-2004 sont inférieures à la limite de quantification. 1 analyse sur 3586 n'est pas conforme avec une concentration mesurée de 0,18 µg/L.

En ce qui concerne les concentrations mesurées dans les eaux superficielles, les données de l'IFEN indiquent que 99 % des analyses réalisées entre 1998 et 2004 sont inférieures à la limite de quantification. 67 analyses montrent une quantification du fluroxypyr avec 52 valeurs en dessous du seuil des 0,1 µg/L et 15 analyses comprises entre 0,1 et 0,54 µg/L.

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans le rapport de l'IFEN résultent d'un échantillonnage sur une période et à un temps donné. Elles présentent l'intérêt de la mesure dans l'environnement en comparaison avec des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation a priori. En contrepartie, l'intérêt des estimations réglementaires est de pouvoir intégrer une grande diversité de situations. L'interprétation de l'ensemble des différences entre les données mesurées et calculées reste difficile dans l'état actuel de la connaissance. En revanche ces approches présentent un caractère complémentaire et confirmatoire.

Comportement dans l'air

Le clopyralid, le florasulame et le fluroxypyr ne présentent pas de risques significatifs de transfert vers l'atmosphère.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux et autres vertébrés terrestres

Le risque pour les oiseaux et les autres vertébrés terrestres a été évalué selon les recommandations du document guide Sanco/4145/2000 et sur la base des données d'écotoxicité des trois substances actives.

La toxicité aiguë de la préparation pour le Colin de Virginie a fait l'objet d'un essai soumis dans le cadre de ce dossier et, en raison d'incertitudes sur l'exposition des oiseaux, cet essai n'est pas considéré comme valide. Néanmoins, compte tenu des marges de sécurité estimées pour les risques aigus pour les oiseaux dans le cas des trois substances, une répétition de l'essai n'est pas jugée nécessaire. De même, la toxicité aiguë de la préparation pour le rat a fait l'objet d'un essai qui indique une CL50 > 3300 mg/kg pc.

Les calculs de TER¹² faits selon les scénarios standard (Tier 1) supposant un régime alimentaire composé exclusivement d'aliments traités indiquent des risques aigus, à court-terme et à long-terme acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores fréquentant les prairies traitées (correspondant à une application de 288 g/ha de fluroxypyr meptyl, 160 g/ha de clopyralid et 5 g/ha de florasulame).

De même, pour les substances actives et la préparation, des TER aigus et long-terme ont été calculés pour les mammifères herbivores des prairies, qui sont supérieurs aux seuils de la directive 91/414/CEE.

Le risque aigu lié à la consommation d'eau contaminée par la bouillie de pulvérisation est acceptable pour les oiseaux et les mammifères et pour les trois substances actives.

¹² 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/CE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

Bien que le log Pow du fluroxypyr meptyl, déterminant son potentiel de bioaccumulation, soit de 4,5, la substance ne persistant pas dans le sol (demi vie < 2 jours) les risques de bioaccumulation sont considérés comme faibles. En ce qui concerne le clopyralid et le florasulame, les log Pow sont inférieurs à 3, ces substances ne sont donc pas potentiellement bioaccumulables. De ce fait, une évaluation des risques liés à un empoisonnement secondaire n'est pas nécessaire.

Effets sur les organismes aquatiques

Le risque pour les organismes aquatiques a été évalué selon les recommandations du document guide Sanco/3268/2001, sur la base des données disponibles sur les substances actives et sur la préparation évaluées dans le cadre de ce dossier. Ces données indiquent une toxicité de la préparation pour la truite, la daphnie, les algues *Pseudokirchneriella subcapitata* et *Navicula pelliculosa*, et la lentille d'eau *Lemna gibba*. Ce dernier essai est jugé valide pour le classement : en effet, les concentrations ayant été mesurées 3 jours après le début de l'essai mais pas ensuite, les CE₅₀¹³ déduites peuvent être inférieures ou égales aux valeurs proposées. Les CE₅₀ étant < 1 mg/L, cette incertitude ne remet pas en cause le classement de la préparation. Ces valeurs ne peuvent cependant être utilisées dans des calculs de TER ou de comparaison de toxicité. La toxicité de la préparation étant prévisible à partir de la toxicité des substances actives, cela ne modifie pas les conclusions de l'évaluation des risques et une répétition de l'essai n'est pas jugée nécessaire.

L'évaluation est donc basée sur les données des trois substances actives (PNEC¹⁴ Fluroxypyr meptyl = 10 µg sa/L (NOEC¹⁵ *Daphnia*, facteur 10), PNEC Clopyralid = 1080 µg sa/L (NOEC poisson, facteur 10) et PNEC Florasulame = 0,118 µg sa/L (CE₅₀ *Lemna gibba*, facteur 10), facteurs établis conformément à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE).

L'évaluation du risque a également pris en compte les métabolites des trois substances actives en considérant, comme le suggère le document Sanco 3268/2002, en l'absence de données de toxicité pour certains métabolites, une toxicité par défaut 10 fois plus importante que celle du parent correspondant (PNEC = 1 pour les métabolites du fluroxypyr meptyl et PNEC = 0,0118 pour les métabolites du Florasulame) et en la comparant aux PEC calculées pour ces métabolites.

La comparaison des PEC, calculées selon les distances de dérive de pulvérisation, avec les PNEC indique qu'afin de protéger les organismes aquatiques, il convient de recommander une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour une application de 288 g/ha de fluroxypyr meptyl, 160 g/ha de clopyralid et 5 g/ha de florasulame.

Les risques liés au potentiel de drainage des trois substances actives et de leurs métabolites ont été évalués et sont acceptables.

Effets sur les abeilles et autres arthropodes non visés

Les risques pour les abeilles et les autres arthropodes non visés ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002. La toxicité de la préparation pour l'abeille a fait l'objet de deux études soumises dans le cadre de l'examen de ce dossier. Ces études indiquent une faible toxicité de la préparation pour l'abeille aux doses limites utilisées. Les HQ (Hazard quotient) déterminés pour les substances actives indiquent un risque acceptable (HQ < 50) pour les usages proposés, correspondant à une application de 2080 g/ha de préparation.

La toxicité de la préparation pour les autres arthropodes non visés a fait l'objet de trois études soumises dans le cadre de ce dossier portant sur les deux espèces standard *Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri* et sur la chrysope (*Chrysoperla carnea*). Ces études indiquent une toxicité faible de la préparation à une dose d'exposition de 2080 g/ha de préparation pour des insectes exposés à la préparation via un support d'exposition naturel (< 50 % effets). La dose

¹³ CE50 : concentration à laquelle on constate 50% d'effet

¹⁴ PNEC : Concentration sans effet prévisible sur l'environnement (Previsible non effect concentration)

¹⁵ NOEC : Concentration sans effet observé (No observed effect concentration)

recommandée au champ étant de 2080 g/ha de préparation, les risques pour les arthropodes non visés sont acceptables.

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 Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur les substances actives et de deux essais de toxicité sur la préparation (toxicité aiguë et reproduction) soumis dans le cadre de ce dossier.

La préparation ne présente pas de toxicité aiguë ou sur la reproduction d'*Eisenia fetida*. Des données sont disponibles pour la plupart des métabolites à l'exception du DFP-ASTCA. Néanmoins, ce métabolite a été observé dans tous les sols examinés et apparaît dans ces sols à partir de 3 jours après traitement, pour atteindre un pic entre 14 et 28 jours. Aussi ce métabolite a-t-il été formé dans les sols supports des essais réalisés avec le parent (florasulame) et/ou la préparation. Sa toxicité est donc considérée comme couverte par ces essais.

Les calculs de TER pour les substances actives, leurs métabolites et la préparation Praxys indiquent des risques aigus et long terme acceptables.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

L'ensemble des informations fournies indique des effets limités du fluroxypyr métyl, du clopyralid et du florasulame sur la transformation de l'azote et du carbone du sol. Les effets de la préparation sur ces fonctions ont été étudiés lors d'un essai soumis dans le cadre de ce dossier, et les résultats ne montrent pas de toxicité jusqu'à 10 L/ha. Les risques liés aux usages de cette préparation sont donc acceptables. Cette évaluation couvre la formation des métabolites des substances actives dans le sol.

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

Une étude de toxicité avec la préparation sur l'émergence et la vigueur végétative de plantes a été soumise. Les résultats indiquent une toxicité pour des espèces végétales ($CE_{50} = 20$ g préparation/ha), qui conduit à des TER < 5 pour une exposition à une dose de dérive à 10 mètres. Pour limiter les risques éventuels sur la végétation en bordures de champs, il convient de respecter une zone non traitée de 20 mètres en bordure d'une aire non cultivée.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Essais d'efficacité

Les essais d'efficacité ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de Praxys sur les principales adventices dicotylédones présentes dans les gazons et la préparation s'est révélée :

- très efficace contre le plantain lancéolé à la dose de 2 L/ha et contre la potentille rampante à partir de la dose de 1 L/ha,
- efficace à la dose de 2 L/ha contre la pâquerette, la renoncule rampante et le pissenlit,
- efficace à partir de la dose de 1 L/ha contre le trèfle blanc,
- moyennement efficace contre la plantain majeur à partir de la dose de 1 L/ha.

Essais phytotoxicité

Les données fournies permettent de conclure que l'utilisation de Praxys ne présente pas de risque de phytotoxicité inacceptable pour les gazons.

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

Le pétitionnaire précise que les résidus de tonte de gazon ne doivent pas être utilisés pour la fabrication du compost et doivent être détruits.

Effets secondaires non recherchés

D'après les données fournies, Praxys n'a pas d'impact sur le regarnissage des gazons et le semis est possible avec un délai d'un mois après une application de Praxys.

Résistance

Le risque de développer une résistance par l'utilisation de Praxys peut être considéré comme faible dans les conditions française.

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

- A.** Les risques pour les applicateurs, les travailleurs et les personnes présentes liés à l'utilisation de la préparation Praxys pour les gazons de graminées, sont considérés comme acceptables.

En raison de l'usage demandé, la préparation Praxys ne présente pas de risque pour le consommateur.

Concernant les risques pour l'environnement, l'évaluation indique un risque potentiel de contamination des eaux souterraines par le clopyralid pour les usages revendiqués. Aucune mesure de gestion de risque n'a pu être proposée. De plus des risques potentiels de contamination des eaux souterraines ont également été mis en évidence pour un métabolite du florasulame (ASTCA) et deux métabolites du fluroxypyr (pyridinol et methoxypyridine). Ces conclusions ont été établies sur la base d'évaluation effectuées selon les modèles européens. Des scénarios nationaux permettraient d'affiner l'évaluation dans des conditions représentatives de l'utilisation de la préparation en France.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation Praxys pour les usages demandés sont considérés comme acceptables.

- B.** Les données biologiques présentées ont montré l'efficacité de la préparation Praxys et l'absence d'effets non recherchés dans le cadre du désherbage des gazons de graminées.

Classification de la préparation Praxys, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, R20/22 R36/38

N, R50/53

S2 S46 S60 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R20/22 : Nocif par inhalation et par ingestion.

R36/38 : Irritant pour les yeux et la peau.

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

S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.

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

Conditions d'emploi

- Délai de rentrée : 24 heures.
- SP1 : « Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. / 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 en bordure d'un point d'eau ».

- SPe3 : « Pour protéger les plantes non visées, respecter une zone non traitée de 20 mètres en bordure d'une aire non cultivée.

En conséquence, en raison du risque de contamination des eaux souterraines, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation Praxys.

Pascale BRIAND

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour la préparation soumise à l'évaluation
Praxys

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Fluroxypyr-meptyl	144 g/L (équivalent à 100 g/L de fluroxypyr)	288g sa/ha/an
Clopyralid	80 g/L	160 g sa/ha/an
Florasulame	2,5 g/L	5g sa/ha/an

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications
18505901 Gazons de graminées* Désherbage	2 L/ha	1