



Maisons-Alfort, le 29 juillet 2011

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de
la préparation PELOUS'NET 2C, destinée aux jardins d'amateurs
à base de clopyralid, de fluroxypyr et de 2,4-MCPA,
de la société SCOTTS FRANCE S.A.S.,
après inscription de la substance active clopyralid
à l'annexe I de la directive 91/414/CEE**

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

Les avis formulés par l'agence comprennent :

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation PELOUS'NET 2C, à base de clopyralid, de fluroxypyr et de 2,4-MCPA, de la société SCOTTS FRANCE S.A.S., pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation PELOUS'NET 2C à base de clopyralid, de 2,4-MCPA et de fluroxypyr, destinée au désherbage des gazons de graminées en jardin d'amateur.

Cette préparation disposait d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2020190). En raison de l'inscription de la substance active clopyralid¹ à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE² conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009³ entré en vigueur le 14 juin 2011.

Cet avis prend en compte la nouvelle composition de la préparation PELOUS'NET 2C (dossier n° 2009-2171).

¹ Directive 2006/64/CE de la Commission du 18 juillet 2006 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, en vue d'y inscrire les substances actives clopyralid, cyprodinil, fosétyl et trinexapac.

² 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.

³ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil

SYNTHESE DE L'EVALUATION

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

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

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant :

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation PELOUS'NET 2C est un herbicide sous forme de micro-émulsion (ME) contenant 5,34 g/L de clopyralid⁴ (pureté minimale de 95 %), 53,4 g/L de 2,4-MCPA⁵ (pureté minimale de 93 %) et 10,68 g/L de fluroxypyr⁶ (pureté minimale de 95 %), appliqué en pulvérisation. L'usage demandé (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné à l'annexe 1.

Le 2,4-MCPA⁷ est une substance active également inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Le fluroxypyr⁸ est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE dont la réévaluation européenne est en cours (programme AIR⁹).

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

• Spécifications

Les spécifications des substances actives entrant dans la composition de la préparation PELOUS'NET 2C permettent de caractériser les substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

• Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation PELOUS'NET 2C ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive, ni comburante. La préparation n'est pas auto-inflammable, ni hautement inflammable (pas de point éclair inférieur à 99 °C). Le pH de la préparation diluée à 1 % à température ambiante est de 4,11 (acide).

Les études de stabilité au stockage [1 semaine à 0°C, 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans ses emballages PEHD¹⁰/PE¹¹, PEHD/EVOH¹² et PET¹³] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Néanmoins, la teneur en impureté pertinente, Phénol libre, avant et après 2 ans de stockage à température ambiante n'a pas été fournie. Il conviendra de fournir cette étude en post-autorisation.

⁴ Clopyralid apporté sous forme de sel de monoéthanolamine du clopyralid (26 g/L).

⁵ 2,4-MCPA apporté sous forme de sel de potassium du 2,4-MCPA (239 g/L).

⁶ Fluroxypyr apporté sous forme de fluroxypyr-meptyl (58 g/L).

⁷ Directive 2005/57/CE de la Commission du 21 septembre 2005 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives MCPA et MCPB.

⁸ Directive 2000/10/CE de la Commission, du 1er mars 2000, inscrivant la substance active fluroxypyr à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

⁹ AIR : annex I renewal.

¹⁰ PEHD : Polyéthylène haute densité.

¹¹ PE : Polyéthylène.

¹² EVOH : Ethylène –alcool vinylique.

¹³ PET : Polyéthylène téréphtalate.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Les résultats des tests d'émulsification et de ré-émulsification montrant la formation de sédiments, il conviendra d'attendre 30 minutes entre la préparation de la bouillie et la pulvérisation.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,6 à 3 % (v/v)]. Les études montrent que les emballages (PEHD/PE, PEHD/EVOH et PET) sont compatibles avec la préparation.

• **Méthodes d'analyse**

Les méthodes d'analyse des substances actives et des impuretés dans chaque substance active technique ainsi que les méthodes d'analyse des substances actives dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. Une méthode CIPAC est disponible pour la détermination de l'impureté pertinente, Phénol libre, dans la préparation.

Les méthodes d'analyse présentées dans les rapports d'évaluation européens des substances actives ont été réévaluées selon les lignes directrices en vigueur. Des données complémentaires sont demandées en post-autorisation de la préparation pour actualisation (voir ci-dessous).

Considérant l'usage revendiqué (gazons de graminées), aucune méthode n'est nécessaire dans les plantes et les denrées d'origine animale. Plusieurs méthodes sont disponibles au niveau européen et dans le dossier de la préparation pour le dosage des résidus des substances actives dans le sol, l'eau et l'air. Néanmoins, les informations suivantes sont à fournir en post-autorisation pour actualisation du dossier :

- une méthode d'analyse complètement validée pour la détermination du métabolite 2-méthyl-4-chlorophénol dans l'eau ;
- une méthode d'analyse complètement validée pour la détermination des résidus du 2,4-MCPA dans l'air.

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

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

Substance active	Matrices	Composé analysé	LQ*
Clopyralid	Sol	Clopyralid	0,5 µg/kg
	Eau de boisson Eau de surface	Clopyralid	0,05 µg/L
	Air	Clopyralid	15 µg/m ³
2,4-MCPA	Sol	2,4-MCPA	0,01 mg/kg**
	Eau de boisson Eau de surface	2,4-MCPA	0,1 µg/L**
		2-méthyl 4-chloro phénol	Méthode à fournir en post-AMM
	Air	2,4-MCPA	Méthode à fournir en post-AMM
Fluroxypyr-meptyl	Sol	Fluroxypyr	0,01 mg/kg
	Eau de boisson Eau de surface	Fluroxypyr	0,05 µg/L**
	Air	Fluroxypyr	24 µg/m ^{3**}

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

** La LQ reportée provient du dossier de la préparation et évaluée par l'Anses

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

● **Clopyralid**

La dose journalière admissible¹⁴ (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.¹⁵/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 2 ans réalisée chez le rat.

La fixation d'une dose de référence aiguë¹⁶ (ARfD) pour le clopyralid a été jugée comme non nécessaire dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

● **2,4-MCPA**

La DJA du 2,4-MCPA, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,05 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 2 ans chez le rat.

L'ARfD du 2,4-MCPA, 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 par voie orale de tératogénèse chez le lapin.

● **Fluroxypyr**

La DJA du fluroxypyr, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,8 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 2 ans chez le rat.

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

Les études réalisées avec la préparation PELOUS'NET 2C ou des préparations dont les résultats peuvent être extrapolables, donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹⁷ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez la souris (test LLNA) ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye (test Magnusson & Kligman).

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 DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE COLLECTEES PAR LE RESEAU PHYT'ATTITUDE DE LA CAISSE CENTRALE DE LA MUTUALITE SOCIALE AGRICOLE

Aucun signalement de symptômes cliniques imputés à la substance active clopyralid n'est rapporté par le réseau de toxicovigilance Phyt'attitude de la Mutuelle sociale agricole, sur une période allant du 01/01/1997 au 31/12/2007.

¹⁴ 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).

¹⁵ p.c. : poids corporel.

¹⁶ 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).

¹⁷ DL₅₀ : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

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

• **Clopyralid**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹⁸ (AOEL) du 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 obtenue dans une étude de toxicité par voie orale d'un an chez le chien.

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

• **2,4-MCPA**

L'AOEL pour le 2,4-MCPA, fixé dans le cadre 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 appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le rat.

Pour le 2,4-MCPA, la valeur retenue est de 2,5 % pour la préparation non diluée et diluée. Cette valeur a été déterminée à partir d'études comparatives réalisées *in vitro* sur peau humaine et murine et *in vivo* sur peau murine avec une préparation de composition comparable.

• **Fluroxypyr**

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

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

Estimation de l'exposition des jardiniers amateurs

L'exposition a été estimée par l'Anses à l'aide des études jardin (UPJ, 2005¹⁹) en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation PELOUS'NET 2C :

Cultures	Substance active	Dose d'emploi (kg sa ²⁰ /ha)	Volume de pulvérisation L/ha	Matériel utilisé	Modèle utilisé
Gazons de graminées	Clopyralid	0,080	1000	Pulvérisateur à pression préalable	Etudes Jardin (UPJ)
	2,4-MCPA	0,800			
	Fluroxypyr	0,160			

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

Usages	Matériel utilisé	Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL		
			Clopyralid	2,4-MCPA	Fluroxypyr
Gazons de graminées	Pulvérisateur à pression préalable	Sans EPI	0,2	24	2

¹⁸ 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.

¹⁹ Etudes soumises par l'Union des entreprises pour la Protection des Jardins et des espaces verts en 2005 pour évaluer l'exposition des jardiniers amateurs.

²⁰ sa : substance active.

Ces résultats montrent que l'exposition des jardiniers amateurs est inférieure à l'AOEL des 3 substances actives sans port de protections individuelles, dans le cas du traitement des gazons de graminées avec un pulvérisateur à pression préalable.

La classification de la préparation justifie le port d'équipements de protection individuelle : gants et vêtement de protection. Cependant, l'emballage de type bidon auto-doseur proposé pour la préparation PELOUS'NET 2C est de nature à réduire le risque d'exposition de l'opérateur.

En conséquence, le risque sanitaire pour le jardinier amateur est considéré comme acceptable avec l'utilisation de l'emballage de type bidon auto-doseur proposé dans ce dossier.

Estimation de l'exposition des personnes présentes au moment de la pulvérisation

Compte tenu de l'utilisation exclusive de la préparation en jardin d'amateur, l'estimation de l'exposition des personnes n'est pas réalisée. Il conviendra de mettre en place des mesures visant à rendre négligeable l'exposition des personnes présentes pendant le traitement du gazon.

Estimation de l'exposition des résidents (enfant venant jouer sur la zone traitée)

L'exposition de l'enfant a été estimée selon le modèle anglais BREAM²¹ proposé par le CRD/PSD²². Dans ce modèle, l'exposition potentielle d'un enfant (âgé de 2-3 ans et pesant 15 kg), jouant pendant 2 heures sur un gazon fraîchement traité, résulte des contaminations potentielles par voie cutanée et par voie orale (dus aux transferts main-bouche et objet-bouche).

En utilisant les valeurs par défaut de 5 % pour les résidus transférables à partir du gazon, et de 5200 cm²/h pour le coefficient de transfert (TC), et en considérant que la totalité de l'aire de jeu de l'enfant a reçu le traitement, l'exposition de l'enfant représente 0,3 % de l'AOEL du clopyralid, 51 % de l'AOEL du 2,4-MCPA et 2 % de l'AOEL du fluroxypyr.

Compte tenu de ces résultats, le risque pour l'enfant est considéré comme acceptable. Il conviendra toutefois de s'assurer du séchage complet de la zone traitée avant d'y pénétrer.

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

L'usage revendiqué pour la préparation PELOUS'NET 2C ne conduit pas à une exposition humaine au travers de résidus présents dans l'alimentation. L'évaluation du risque pour le consommateur n'est donc pas nécessaire.

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

En raison de différences entre les applications en jardin d'amateur comparativement aux usages en zone agricole, en terme notamment de surface, de quantité de produit épandue annuellement dans l'environnement et de mode de traitement, les modalités d'évaluation des risques en zones agricoles, telles que présentées dans les documents guides européens Sanco/4145/2001, Sanco/3268/2002 et Sanco/10329/2000 ne sont pas directement adaptées pour évaluer les risques liés à la préparation PELOUS'NET 2C.

Toutefois, les restrictions relatives aux risques de contamination des eaux souterraines pour les usages professionnels des préparations à base de clopyralid ont été appliquées pour un usage comparable en jardin d'amateur. Ainsi, les risques pour l'environnement et les organismes du milieu liés à l'utilisation de la préparation PELOUS'NET 2C pour les usages revendiqués en jardin d'amateur sont considérés comme acceptables uniquement dans les conditions suivantes :

- lorsque 1 application est faite chaque année à la dose de 15 mL/10 m² sur gazons installés (application entre le 1^{er} mars et le 30 juin),
- lorsque 1 application est faite une année sur 2 à la dose de 15 mL/10 m² sur jeunes gazons (application entre le 1^{er} mars et le 30 juin),
- lorsque 1 application est faite une année sur 3 à la dose de 11,24 mL/10 m² sur gazons installés (application entre le 1^{er} et le 30 septembre).

²¹ BREAM : Bystander and Residential Exposure Assessment Model.

²² Guidance on bystander and residential exposure to pesticide - final version, N. Byron CRD/PSD, Avril 2008.

Les risques de contamination des eaux souterraines, liés à l'utilisation de la préparation PELOUS'NET 2C, ne sont pas acceptables pour l'usage sur jeunes gazons pour une application entre le 1^{er} et le 30 septembre.

Au regard de ces résultats qui conduisent à des bonnes pratiques agricoles complexes et difficilement applicables par le jardinier amateur, il convient de limiter l'utilisation de la préparation à une seule application par an à la dose de 15 mL/10 m² sur gazons installés entre le 1^{er} mars et le 30 juin.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le dossier d'évaluation biologique fourni est destiné à soutenir les préparations PELOUS'NET 2C [UKS 19A (ancienne formulation), UKS 19B (nouvelle formulation)] et PELOUS'NET PAL (UKS 20A) pour le contrôle des principales espèces de mauvaises herbes dicotylédones en post-levée dans les pelouses. La plupart des essais d'efficacité ont été réalisés avec l'ancienne formulation UKS 19A et des essais préliminaires ont été fournis pour justifier la similarité en termes d'efficacité des deux formulations.

Les trois préparations UKS 19A, UKS 19B et UKS 20A contiennent la même combinaison de substances actives et les doses d'emploi des différentes préparations apportent la même quantité de chaque substance active pour un usage donné.

Le clopyralid et le fluroxypyr appartiennent à la famille des acides picoliniques carboxyliques, le 2,4-MCPA à la famille des acides phénoxyalcanoïques. Ces substances sont administrées en post-levée et, après absorption par les feuilles, migrent dans le phloème vers les méristèmes. Ces substances sont des mimétiques de l'auxine. On ne connaît pas avec précision leur mode d'action : la croissance est désordonnée par activation de la division et surtout de l'élongation cellulaire. Ces substances pénètrent par voie foliaire, avec une possible absorption par voie racinaire. Elles sont dotées de propriétés systémiques. Le clopyralid, le fluroxypyr et le 2,4-MCPA sont actifs contre les dicotylédones.

Essais préliminaires

18 essais d'efficacité permettent de comparer les efficacités obtenues suite à des applications de 12 et 15 L/ha de UKS 19A et de 400 et 500 L/ha de PELOUS'NET PAL. Pour la préparation PELOUS'NET PAL seule une mauvaise herbe est testée : *Trifolium ssp.* et aucune différence d'efficacité n'est observée entre les deux doses testées. Avec la préparation UKS 19A, un effet dose est observée entre 12 et 15 L/ha sur des adventices comme *Achillea millefolium*, *Bellis perennis*, *Picris echinoides* et *Taraxacum officinale*. La dose de 15 L/ha pour la préparation UKS 19A, actuellement autorisée, est donc toujours justifiée.

7 essais d'efficacité démontrent l'équivalence en termes d'efficacité des préparations UKS 19A et UKS 19B appliquées à 15 L/ha contre *Bellis perennis*, *Hypochoeris radicata*, *Taraxacum officinale* et *Trifolium repens*.

Enfin, 16 essais d'efficacité démontrent l'équivalence en termes d'efficacité des deux préparations UKS 19A et PELOUS'NET PAL appliquées respectivement à 15 et 500 L/ha contre *Achillea millefolium*, *Bellis perennis*, *Bellis annua*, *Hieracium pilosella*, *Leontodon ssp.*, *Lotus corniculatus*, *Medicago lupulina*, *Picris echinoides*, *Ranunculus arvensis*, *Taraxacum officinale* et *Trifolium ssp.* Les doses de 15 L/ha pour la préparation PELOUS'NET 2C et de 500 L/ha pour la préparation PELOUS'NET PAL contre les dicotylédones des gazons de graminées sont donc justifiées.

Essais d'efficacité

43 essais d'efficacité sur gazon de graminées ont été fournis. Ils mettent en évidence une bonne efficacité des préparations UKS 19A, UKS 19B et PELOUS'NET PAL appliquées respectivement à 15, 15 et 500 L/ha :

- Très sensible (efficacité supérieure à 95 %) contre *Bellis perennis*, *Medicago lupulina*, *Picris echinoides*, *Plantago ssp.*, *Taraxacum officinale*, *Trifolium repens* and *Trifolium ssp.* ;
- Sensible (efficacité entre 85 et 94 %) contre *Hypochoeris radicata* et *Potentilla reptans*.

Les essais montrent également que contre certaines adventices, la dose de 12 L/ha de la préparation UKS 19A est suffisante pour obtenir un bon niveau d'efficacité contre certaines

adventices comme *Trifolium ssp.* Le pétitionnaire propose donc la mention suivante sur l'étiquette : "Sur les espèces les plus sensibles (trèfles, plantain, picris) la dose de 12 mL par litre d'eau en pulvérisation pour 10 m² est suffisante."

Dans 8 essais d'efficacité, le pétitionnaire compare deux méthodes d'application. La méthode qui consiste à détrempier le sol avec les bouillies herbicides de UKS 19A et UKS 19B semble donner des résultats d'efficacité inférieurs à ceux obtenus par pulvérisation des préparations.

Tous les essais ont été menés avec une seule application. Les résultats et les différences observées selon la période d'évaluation et la région de l'essai (Nord de l'Europe, Sud de l'Europe, France) ont démontré que, pour certaines espèces de mauvaises herbes, une deuxième application peut s'avérer nécessaire après 4 mois.

Essais de phytotoxicité

10 essais de sensibilité des graminées aux préparations UKS 19A appliquée à 15 et 30 L/ha et PELOUS'NET PAL appliquée à 500 L/ha ont été réalisés.

De légers symptômes de phytotoxicité (maximum 11,3 %) ont été observés dans un essai sur trois réalisés au Royaume-Uni. Ce pourcentage de phytotoxicité reste cependant en dessous de la limite acceptable commerciale de 15 % à la dose revendiquée de 15 L/ha de la préparation UKS 19A et 500 L/ha pour la préparation PELOUS'NET PAL. A double dose, les symptômes de phytotoxicité atteignent 22,5 % de dégâts mais peuvent être expliqués par les conditions au moment de l'application (températures chaudes, en milieu de journée).

De légers symptômes de phytotoxicité (maximum 10 %) ont été observés dans deux essais sur sept réalisés en France. A double dose, les symptômes de phytotoxicité atteignent 13 % pour les gazons de graminées composés d'une seule espèce. Dans les deux essais où des dégâts sont observés, la pelouse avait été semée seulement 2 mois avant le traitement. Or, le pétitionnaire précise que les espèces de graminées à gazon sont plus sensibles à ces préparations à des stades plus jeunes. Le pétitionnaire propose donc la recommandation suivante sur son étiquette : "Sur jeunes gazons, traiter au printemps, au moins 2 mois après le semis et 5 jours après une tonte. Traiter au minimum 3 jours après une tonte puis attendre 3 à 4 jours avant de tondre à nouveau."

La préparation PELOUS'NET 2C peut être considérée comme sélective des graminées constituant les gazons.

Effets sur les cultures suivantes et de remplacement

Le gazon étant une culture pérenne, le risque d'impact sur les cultures suivantes et de remplacement suite à l'application de la préparation PELOUS'NET 2C est limité et jugé acceptable.

Il est à noter qu'un risque, lié aux résidus de clopyralid dans les composts issus des gazons traités, existe. Le pétitionnaire propose donc la recommandation suivante sur son étiquette : "Ne pas utiliser les trois premières tontes suivant le traitement pour la réalisation de compost".

Effet sur les cultures adjacentes

1 essai a été fourni afin d'évaluer les risques d'impact sur différentes espèces d'arbustes pouvant se trouver sur ou aux abords des pelouses traitées avec 30 L/ha de la préparation UKS 19A. Aucune phytotoxicité n'a été observée pour les différentes espèces d'arbustes testées (*Aesculus hippocastanum*, *Cedrus deodara*, *Cotoneaster francheti*, *Deutzia "Nikko"*, *Hibiscus rosa-sinensis*, *Ligustrum japonicum*, *Pyracantha coccinea "Serrata"*, *Ribes sanguineum*, *Salix alba "Sericea"*, *Spiraea arguta* et *Viburnum opulus "Roseum"*). Les mesures de hauteur et de croissance des arbustes n'ont pas révélé de différence significative avec la préparation de référence. Toutefois, il est important d'éviter toute dérive de produits vers ces cultures.

Le risque d'impact lié à l'utilisation de la préparation PELOUS'NET 2C sur les cultures adjacentes est jugé acceptable.

Résistance

Compte tenu des informations disponibles, le risque d'apparition ou de développement de résistance peut être considéré comme faible dans le cadre de l'utilisation de la préparation PELOUS'NET 2C, dans les conditions françaises.

De plus, le risque d'apparition ou de développement de résistance est limité par les surfaces traitées par la préparation PELOUS'NET 2C exclusivement utilisée en jardin d'amateur.

MENTION "EMPLOI AUTORISÉ DANS LES JARDINS"

La classification et la composition de la préparation PELOUS'NET 2C sont compatibles avec l'obtention de la mention "emploi autorisé dans les jardins", l'emballage proposé apparaissant de nature à réduire le risque d'exposition pour l'utilisateur (présence d'un bidon auto-doseur).

L'étiquette et l'emballage de la préparation PELOUS'NET 2C sont conformes aux exigences du décret n° 2010-1755 du 30 décembre 2010²³ relatif à la mention "emploi autorisé dans les jardins" et aux arrêtés du 30 décembre 2010²⁴, dans les conditions d'emploi et d'étiquetage mentionnées à la fin de l'avis.

CONCLUSIONS

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

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation PELOUS'NET 2C ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra de fournir en post-autorisation :
- la teneur en Phénol libre avant et après 2 ans de stockage à température ambiante,
 - une méthode d'analyse complètement validée pour la détermination du métabolite 2-méthyl-4-chlorophénol dans l'eau,
 - une méthode d'analyse complètement validée pour la détermination des résidus du 2,4-MCPA dans l'air.

Les risques sanitaires pour les jardiniers amateurs, liés à l'utilisation de la préparation PELOUS'NET 2C, sont considérés comme acceptables, avec l'utilisation de l'emballage de type bidon auto-doseur proposé, à l'exclusion des autres emballages. Les risques pour les personnes présentes et les enfants jouant sur les gazons sont considérés comme acceptables..

Les risques pour l'environnement et les organismes du milieu liés à l'utilisation de la préparation PELOUS'NET 2C pour les usages revendiqués en jardin d'amateur sont considérés comme acceptables uniquement dans les conditions suivantes :

- lorsque 1 application est faite chaque année à la dose de 15 mL/10 m² sur gazons installés (application entre le 1^{er} mars et le 30 juin),
- lorsque 1 application est faite une année sur 2 à la dose de 15 mL/10 m² sur jeunes gazons (application entre le 1^{er} mars et le 30 juin),
- lorsque 1 application est faite une année sur 3 à la dose de 11,24 mL/10 m² sur gazons installés (application entre le 1^{er} et le 30 septembre).

²³ Décret n°2010-1755 du 30 décembre 2010 relatif à la cession des produits phytopharmaceutiques aux utilisateurs non professionnels et aux conditions de vente et d'emploi de ce produits.

²⁴ Arrêté du 30 décembre 2010 relatif aux conditions d'emballage des produits phytopharmaceutiques pouvant être employés par des utilisateurs non professionnels.
Arrêté du 30 décembre 2010 interdisant l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels.

Les risques de contamination des eaux souterraines, liés à l'utilisation de la préparation PELOUS'NET 2C, ne sont pas acceptables pour l'usage sur jeunes gazons pour une application entre le 1^{er} et le 30 septembre.

Au regard de ces résultats qui conduisent à des bonnes pratiques agricoles complexes et difficilement applicables par le jardinier amateur, il convient de limiter l'utilisation de la préparation à une seule application par an à la dose de 15 mL/10 m² sur gazons installés entre le 1^{er} mars et le 30 juin.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation PELOUS'NET 2C pour l'usage sur gazon de graminées est considéré comme acceptable.

Le risque de développement de résistance vis-à-vis de l'utilisation de la préparation PELOUS'NET 2C est considéré comme faible.

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

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** à la demande de mention "emploi autorisé dans les jardins" pour la préparation PELOUS'NET 2C.

Classification des substances actives

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Clopyralid	Reg (CE) n° 1272/2008 ²⁵	Xi, R41	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
2,4-MCPA (sels et esters)	Reg (CE) n° 1272/2008	Xn, R20/21 R22 N, R50/53	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
			Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 4	H312 Nocif par contact cutané
			Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
			Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
			Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme
Fluroxypyr-meptyl	Re (CE) n° 1272/2008	N, R50/53	Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
			Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme

²⁵ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

Classification²⁶ de la préparation PELOUS'NET 2C, phrases de risque et conseils de prudence:

Xi, R36 R43

N, R51/53

S24 S61

Xi : Irritant

N : Nocif

R36 : Irritant pour les yeux

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique

S24 : Eviter le contact avec la peau

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

Conditions d'emploi

- Délai de rentrée : attendre le séchage complet de la zone traitée.
- N'appliquer la préparation PELOUS'NET 2C ou toute autre préparation à base de clopyralid sur gazons installés pas plus d'une fois par an et qu'entre le 1^{er} mars et le 30 juin.
- Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.
- Ne pas traiter sur un terrain risquant un entraînement vers un point d'eau : ruisseau, étang, mare, puits... en particulier si le terrain est en pente.
- Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- Attendre 30 minutes entre la préparation de la bouillie et la pulvérisation.

Emballage

Bidon auto-doseur en PEHD-BETTIX de 100 mL à 1 L

Bidon auto-doseur en PEHD Fluoré-BETTIX de 100 mL à 1 L

Données post-autorisation

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

- la teneur en Phénol libre avant et après 2 ans de stockage à température ambiante ;
- une méthode d'analyse complètement validée pour la détermination du métabolite 2-méthyl-4-chlorophénol dans l'eau ;
- une méthode d'analyse complètement validée pour la détermination des résidus du 2,4-MCPA dans l'air.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : PELOUS'NET 2C, herbicide, clopyralid, 2,4-MCPA, fluroxypyr, ME, jardins d'amateur, gazon de graminées, PREX

²⁶ 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.

Annexe 1

Usage revendiqué pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation PELOUS'NET 2C

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Clopyralid	5,34 g/L	0,080 g sa/10 m ² /application
2,4-MCPA	53,4 g/L	0,800 g sa/10 m ² /application
Fluroxypyr	10,68 g/L	0,160 g sa/10 m ² /application

Usages	Dose d'emploi (substances actives)	Nombre d'applications maximum	Intervalle entre les applications	Usages selon le nouveau catalogue
18505901 Gazon de graminées * désherbage	15 mL/10 m ² (0,080 g/10 m ² + 0,800 g/10 m ² + 0,160 g/10 m ²)	2	3-4 mois	00301002 Jardin d'amateur * Désherbage * Zones Cultivées.

Annexe 2

Usage proposé pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation PELOUS'NET 2C

Usages	Dose d'emploi (substances actives)	Nombre d'applications maximum	Stade d'application (stade de croissance et saison)	Avis
18505901 Gazon de graminées * désherbage	15 mL/10 m ² (0,080 g/10 m ² + 0,800 g/10 m ² + 0,160 g/10 m ²)	1	<u>mars à fin juin</u>	Favorable pour 1 application tous les ans sur gazons installés <u>du 1^{er} mars</u> <u>au 30 juin</u>