

Maisons-Alfort, le 17 Août 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 provisoire
de la préparation MILEWAY, à base d'aminopyralide et de fluroxypyr,
de la société DOW AGROSCIENCES S.A.S.**

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 accusé réception d'un dossier déposé par la société DOW AGROSCIENCES S.A.S. de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation MILEWAY 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 MILEWAY, à base d'aminopyralide et de fluroxypyr, destinée au désherbage des zones herbeuses en zones non agricoles.

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 le 26 mai 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 MILEWAY est un herbicide composé de 30 g/L d'aminopyralide (équivalent à 35,5 g/L sous forme de sel de potassium) (pureté minimale de 92 %) et de 100 g/L de fluroxypyr (équivalent à 144,1 g/L sous forme d'ester de 1-méthylheptyl) (pureté minimale de 95 %), se présentant sous la forme d'une émulsion de type huileux (EO), appliqué en pulvérisation. L'usage revendiqué (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné à l'annexe 1.

L'aminopyralide est une nouvelle substance active en cours d'évaluation européenne. MILEWAY est la préparation représentative pour l'inscription de cette substance active. Un projet de rapport d'évaluation proposant l'inscription de l'aminopyralide à l'annexe I de la directive 91/414/CEE étant déjà disponible, la préparation MILEWAY peut être évaluée sur la base des critères proposés et est susceptible de bénéficier d'une autorisation de mise sur le marché provisoire (AMMp). Après entrée en vigueur de la directive d'inscription de la substance active, les préparations disposant d'une AMMp doivent être ré-évaluées sur la base des points finaux retenus.

Le fluroxypyr² est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE dont la réévaluation européenne est prévue en 2011.

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

Les spécifications du fluroxypyr-meptyl entrant dans la composition de la préparation MILEWAY permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences

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

réglementaires. Les spécifications de l'aminopyralide ont été évaluées et acceptées au niveau français.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation MILEWAY ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est ni explosive, ni comburante, ni hautement inflammable (point éclair > 100°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité > 400°C). La densité de la préparation est de 1,01 à 20 °C. Le pH de la solution diluée à la concentration de 1 % est de 5,77 (préparation légèrement acide). La préparation est tensioactive avec une tension superficielle de 31,6 mN/m à 25°C.

Les études de stabilité au stockage à basse température, 8 semaines à 40°C, 14 jours à 54°C et 2 ans à température ambiante montrent que la préparation est stable dans ces conditions.

Les études montrent que la préparation forme de la mousse dans les limites acceptables et que la dilution formée est stable dans le temps.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (0,015 à 0,75 g/L). Les études ont montré que l'emballage en PET (PolyÉthylène Téréphtalate) était compatible avec la préparation.

Les méthodes d'analyse de la substance active et des impuretés dans l'aminopyralide technique ainsi que les méthodes d'analyse des substances actives dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse de la substance active et des impuretés dans le fluroxypyr-meptyl technique ont été jugées acceptables lors de l'évaluation européenne.

Les méthodes d'analyse de l'aminopyralide dans le sol, l'eau et l'air ont été validées mais devront être confirmées après l'inscription de la substance active. Les méthodes d'analyse du fluroxypyr dans les différentes matrices sont disponibles dans le dossier européen et complétées dans le cadre de ce dossier. Les limites de quantification (LQ) des substances actives dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrice		LQ pour l'aminopyralide	LQ pour le fluroxypyr (après dérivatisation)
Sol		0,02 mg/kg	0,01 mg/kg
Eau	Eau de boisson	0,05 µg/L	0,05 µg/L
	Eau de surface	0,005 µg/L	0,05 µg/L
Air		14 µg/m ³	24 µg/m ³

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

• Aminopyralide

La dose journalière admissible (DJA³) de l'aminopyralide, proposée par l'Etat membre rapporteur en vue de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,26 mg/kg p.c.⁴/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 sur le développement chez le lapin.

La dose de référence aiguë (ARfD⁵) de l'aminopyralide, proposée par l'Etat membre rapporteur en vue de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de

³ 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).

⁴ p.c. : poids corporel.

⁵ 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).

0,26 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 sur le développement 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 obtenue dans une étude de toxicité de 2 ans chez le rat.

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

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

- DL₅₀⁶ par voie orale chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- Irritant pour la peau chez le lapin ;
- Sévèrement irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

La classification de la préparation MILEWAY 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. La présence d'un co-formulant entraîne une classification R67.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL⁷) de l'**aminopyralide**, proposé par l'Etat membre rapporteur en vue de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,26 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 sur le développement chez le lapin.

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

Une étude d'absorption cutanée de l'aminopyralide réalisée sur la préparation MILEWAY est disponible. Les valeurs d'absorption cutanée de l'aminopyralide retenues sont 3 % pour une préparation non diluée et 4,8 % pour une préparation diluée.

La valeur d'absorption cutanée du **fluroxypyr** retenue par défaut⁸ est de 100 % pour une préparation diluée et non diluée.

Estimation de l'exposition des applicateurs

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

Culture	Dose maximale autorisée (g sa/ha)	Volume de bouillie (L/ha)	Surface traitée (ha/j)	Matériel utilisé
Espaces verts	60 g sa ⁹ /ha (aminopyralide) + 200 g sa/ha (fluroxypyr)	100 L/ha	20 ha/j	Pulvérisateur à rampe
		300 L/ha	1 ha/j	Lance
		300 L/ha	1 ha/j	Pulvérisateur à dos

⁶ 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.

⁷ 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.

⁸ Valeur par défaut déterminée à partir des propriétés physico-chimiques de la substance active.

⁹ sa : substance active.

Les expositions estimées par les modèles BBA et POEM, exprimées en pourcentage de l'AOEL de l'aminopyralide et du fluroxypyr sont les suivantes :

Culture	Matériel utilisé	Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL	
			Aminopyralide	Fluroxypyr-meptyl
Modèle BBA				
Espaces verts	Pulvérisateur à rampe	Sans EPI	1,1 %	31,7 %
		Avec gants (mélange/chargement)	0,7 %	14,8 %
		Avec gants (mélange/chargement et pulvérisation)	0,5 %	12,1 %
Modèle UK-POEM				
Espaces verts	Lance	Sans EPI	6,5 %	148 %
		Avec gants (mélange/chargement et pulvérisation)	8,2 %	70 %
		Avec gants (mélange/chargement et pulvérisation) + vêtements de protection (pulvérisation)	1,3 %	27 %
Modèle UK-POEM				
Espaces verts	Pulvérisateur à dos	Sans EPI	7,6 %	183,5 %
		Avec gants (mélange/chargement)	6,5 %	146 %
		Avec gants (mélange/chargement et pulvérisation)	3,3 %	73,1 %
		Avec gants (mélange/chargement et pulvérisation) + vêtements de protection (pulvérisation)	1,4 %	30,4 %

Ces résultats montrent que :

- pour le modèle BBA (pulvérisateur à rampe), l'exposition de l'opérateur estimée sans port de protection représente 1,1 % et 31,7 % de l'AOEL de l'aminopyralide et du fluroxypyr respectivement ;
- pour le modèle UK-POEM (lance), l'exposition de l'opérateur estimée avec le port des gants pendant le mélange/chargement et la pulvérisation représente 3,8 % et 89,8 % de l'AOEL de l'aminopyralide et du fluroxypyr respectivement.
- pour le modèle UK-POEM (pulvérisateur à dos), l'exposition de l'opérateur estimée avec le port des gants pendant le mélange/chargement et la pulvérisation représente 3,3 % et 73,1 % de l'AOEL de l'aminopyralide et du fluroxypyr respectivement.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable avec port d'un appareil de protection des yeux pour des applications avec un pulvérisateur à rampe et avec port des gants et d'un appareil de protection des yeux pendant le mélange/chargement et la pulvérisation pour des applications avec une lance ou un pulvérisateur à dos.

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

Dans le cas des applications avec un pulvérisateur à rampe, l'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation est réalisée à partir des données du

modèle EUROPOEM II¹⁰ pour une dose maximale de 60 g/ha d'aminopyralide et 200 g/ha de fluroxypyr. L'exposition est inférieure à 0,1 % de l'AOEL de l'aminopyralide et correspond à 0,2 % de l'AOEL du fluroxypyr pour un adulte de 60 kg situé à 7 mètres de l'application. Le risque sanitaire pour les personnes présentes est donc considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des résidents

L'estimation de l'exposition des résidents (enfant) a été réalisée à partir du modèle anglais BREAM¹¹ (PSD, 2008) pour des doses maximales d'aminopyralide de 60 g/ha et de fluroxypyr 200 g/ha. L'exposition correspond à 0,6 % de l'AOEL de l'aminopyralide et 9,1 % de l'AOEL du fluroxypyr pour un enfant de 15 kg jouant sur une parcelle traitée. Le risque sanitaire pour les résidents est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

La préparation MILEWAY est destinée au désherbage des zones herbeuses en zones non agricoles et ne nécessite pas l'intervention de travailleurs après traitement. L'estimation de l'exposition des travailleurs est considérée comme non nécessaire.

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

L'évaluation des risques pour le consommateur n'est pas pertinente pour la préparation MILEWAY destinée au désherbage des zones herbeuses en zones non agricoles.

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent les substances actives et leurs produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances actives. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de l'aminopyralide et du fluroxypyr pour les usages considérés.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

Aminopyralide

En conditions aérobies, l'aminopyralide est dégradé progressivement par voie microbienne dans le sol. Le CO₂ est l'unique produit de dégradation, ce qui indique que le cycle phényle est minéralisé. Après 82 jours à 20°C, la quantité de CO₂ représente 24,1 à 69,3 % de la RA¹², tandis que la radioactivité liée représente 10,3 à 21,6 % de la RA.

L'aminopyralide est stable en conditions anaérobies (sol saturé) et dans les systèmes eau-sédiment. Un seul produit de dégradation mineur (< 1 %) est détecté. En conséquence la dégradation anaérobie n'est pas un processus de dégradation significatif pour l'aminopyralide.

La photodégradation de l'aminopyralide conduit à la formation d'un seul métabolite mineur (4,6 % de la RA après 44 jours), non identifié.

Fluroxypyr-meptyl (fluroxypyr-MHE)

En conditions aérobies, le fluroxypyr-MHE est rapidement dégradé (DT₅₀¹³ < 1 jour) en fluroxypyr (forme acide). L'acide est à son tour rapidement dégradé en deux métabolites majeurs, le pyridinol (fluroxypyr-DCP) (maximum 19 % de la RA à 28 jours) et le méthoxypyridine (fluroxypyr-MP) (maximum 38 % de la RA à 56 jours). Le taux de minéralisation est élevé (jusqu'à 65 % de la RA) et la formation de résidus non-extractibles est limitée (jusqu'à 30 % de la RA) après 100 jours.

¹⁰ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

¹¹ BREAM : By-stander and Residential Exposure Assessment Model. Department for Environment, Food and Rural Affairs (<http://randd.defra.gov.uk>).

¹² RA : radioactivité appliquée.

¹³ DT₅₀ : Durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

En conditions anaérobies, la dégradation du fluroxypyr-MHE 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 méthoxyypyridine (fluroxypyr-MP) est un métabolite majeur avec un niveau maximal de 12 % de la RA à 112 jours. Un métabolite non identifié est observé à 21 % de la RA après 1 jour, mais aucune information complémentaire n'est disponible sur ce métabolite.

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

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

Aminopyralide

La vitesse de dégradation de l'aminopyralide dans le sol, en laboratoire, varie de 29 à 147 jours. La moyenne géométrique des temps de demi-vie (DT_{50}) normalisée (20°C, capacité au champ) est de 55,5 jours. En conditions de terrain, la dissipation de l'aminopyralide est plus rapide, conduisant à des valeurs de DT_{50} comprises entre 8 et 35 jours (valeurs non-normalisées). La valeur de DT_{50} étant inférieure à un an, il n'est pas attendu d'accumulation d'aminopyralide dans les sols.

La concentration prévisible dans le sol (PECsol) a été calculée selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹⁴ et en considérant les paramètres d'entrée suivants pour l'aminopyralide : $DT_{50} = 47,5$ jours, valeur maximale au champ, 10°C, cinétique SFO¹⁵, $n=4$.

Les PECsol maximales pour l'aminopyralide sont de 0,048, 0,032, et 0,020 mg/kg_{SOL}, pour des coefficients d'interception de 40, 60, et 75 %, respectivement.

Fluroxypyr-meptyl (ou fluroxypyr-MHE)

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

- pour le fluroxypyr acide : $DT_{50} = 68,3$ jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO ;
- pour le pyridinol (fluroxypyr-DCP) : pourcentage maximum dans les études de dégradation dans le sol de 19 % de la RA ;
- pour le méthoxyypyridine (fluroxypyr-MP) : pourcentage maximum dans les études de dégradation dans le sol de 38 % de la RA ; $DT_{50} = 1052$ jours.

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

Résidus	PEC _{sol} (mg/kg _{SOL}) maximales
Fluroxypyr-MHE	0,230
Fluroxypyr	0,160
Pyridinol (fluroxypyr-DCP)	0,023
Méthoxyypyridine (fluroxypyr-MP)	0,050

Persistence et risque d'accumulation

L'aminopyralide et le fluroxypyr ne sont pas considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Le méthoxyypyridine (Fluroxypyr-MP) est persistant avec un plateau maximum dans le sol de 0,233 mg/kg_{SOL} atteint après 20 ans.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

L'aminopyralide et le fluroxypyr (sous forme acide) sont considérés comme très mobiles dans le sol selon la classification de McCall¹⁶.

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

¹⁵ SFO : déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order).

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.

Le fluroxypyr-MHE est considéré comme immobile et les métabolites pyridinol (fluroxypyr-DCP) et méthoxy pyridine (fluroxypyr-MP) sont respectivement considérés comme faiblement et modérément mobiles.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Aminopyralide

L'évaluation des risques de transfert de l'aminopyralide vers les eaux souterraines a été réalisée à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2., selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹⁷, et à partir des paramètres d'entrée suivants pour l'aminopyralide : DT_{50} = 13,7 jours (moyenne géométrique des valeurs au champ, normalisée à 20°C et pF2, études au champ, cinétique SFO, n=5), K_{foc} ¹⁸ = 5,3 mL/g_{OC} (valeur médiane, n=11), $1/n$ ¹⁹ = 0,80 (valeur médiane, n=11).

Les concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso) calculées pour l'aminopyralide sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L :

- pour l'ensemble des scénarios européens pour une période d'application de mars à août ;
- pour 8 scénarios sur 9 ($PEC_{eso,max}$ = 0,121 µg/L) pour une application au mois de septembre ;
- pour 6 scénarios sur 9 ($PEC_{eso,max}$ = 0,183 µg/L) pour une application au mois d'octobre.

Au vu du faible dépassement de la valeur réglementaire et des superficies associées à l'usage de la préparation MILEWAY, les risques correspondant à l'usage revendiqué sont considérés comme acceptables pour une période d'application de mars à septembre.

Fluroxypyr-meptyl (fluroxypyr-MHE)

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

- pour le fluroxypyr (sous forme acide) : DT_{50} = 15,2 jours (valeur moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisée à 20°C et pF2, cinétique SFO, n=14), K_{foc} = 68 mL/g_{OC} (moyenne arithmétique, n=4), $1/n$ = 0,921 (moyenne arithmétique, n= 4) ;
- pour le pyridinol (fluroxypyr-DCP) : DT_{50} = 13,3 jours (valeur médiane des valeurs au laboratoire normalisée à 20°C et pF2, cinétique SFO, n=12), K_{oc} ²⁰ = 1288 mL/g_{OC} (valeur moyenne arithmétique), $1/n$ = 0,835 (valeur moyenne arithmétique) ; fraction de formation : 0,314 ;
- pour le méthoxy pyridine (fluroxypyr-MP) : DT_{50} = 160 jours (valeur médiane des valeurs au laboratoire normalisée à 20°C et pF2, cinétique SFO, n=10), K_{oc} = 321 mL/g_{OC} (valeur moyenne arithmétique), $1/n$ = 0,841 (valeur moyenne arithmétique) ; fraction de formation : 0,230.

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

Les risques de contamination des eaux souterraines par l'aminopyralide et le fluroxypyr-meptyl sont donc considérés comme acceptables.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Aminopyralide

L'aminopyralide est rapidement dégradé par photolyse aqueuse en conditions stériles et à pH 5. Les valeurs de DT_{50} estimées pour des conditions représentatives des conditions expérimentales sont 0,6 jour en été et 2 jours en hiver, à une latitude de 40°N. Le processus de photodégradation est associé à la dé-chlorination et au clivage du cycle. La formation maximum de CO₂ (31,5 % de la RA) est observée après 15 jours d'exposition en continu à la lumière. Deux produits de dégradation majeurs (> 10 %) sont formés : l'acide oxamique et l'acide malonamique. Etant donné que ces composés sont constitués uniquement de 2 ou 3

¹⁷ 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.

¹⁸ K_{foc} : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

¹⁹ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

²⁰ K_{oc} : coefficient de partage sol-solution par unité de masse de carbone organique.

carbones, ainsi que d'hydrogène, d'oxygène, et d'azote, ils ne sont pas considérés comme pertinents d'un point de vue écotoxicologique.

Dans les systèmes eau-sédiment, la dissipation d'aminopyralide depuis la colonne d'eau vers les sédiments est lente. Dans le système global (eau+sédiment), la dissipation est encore plus lente.

La cinétique du processus peut être décrite par l'approche diphasique de Hockey-Stick, avec des valeurs de DT_{50} dans la première phase comprises entre 23 et 36 jours, et dans la deuxième phase entre 188 et 919 jours. Deux métabolites mineurs (< 5 %) sont identifiés dans la colonne d'eau et les sédiments. La radioactivité associée aux composants liés est faible (15 % de la RA à 101 jours), de même que la quantité de CO_2 (2,7 % de la RA à 101 jours).

L'aminopyralide est stable à l'hydrolyse à pH 5, 7 et 9 (à 20°C et 50°C).

L'aminopyralide n'est pas facilement biodégradable.

Fluroxypyr-meptyl (fluroxypyr-MHE)

L'hydrolyse du fluroxypyr est négligeable à pH 5 et 7. Une faible dégradation est observée à des pH plus basiques (pH 9). Le fluroxypyr-MHE et le fluroxypyr-acide sont très peu sensibles à la dégradation par photolyse ($DT_{50} > 197$ jours).

Dans les systèmes eau-sédiment, le fluroxypyr-MHE est fortement adsorbé sur la phase sédimentaire. La forme acide est 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 (maximum 44 % de la RA dans l'eau, et 13,2 % de la RA dans le sédiment) et en 3-monochloropyridinol (maximum 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.

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

Aminopyralide

Les PECesu et PECsed calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage, pour l'aminopyralide et utilisées dans l'évaluation des risques sont les suivantes :

Voie d'entrée		PECesu ($\mu\text{g/L}$) aminopyralide
Dérive	Forte	0,058
	Moyenne	0,020
	Faible	0,006
Drainage	-	0,300

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

Fluroxypyr-meptyl (fluroxypyr-MHE)

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

- pour le fluroxypyr-MHE : $DT_{50\text{eau}} = 3,6$ jours ;
- pour le fluroxypyr (forme acide) : $DT_{50\text{eau}} = 31$ jours (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment, $n=2$) ;
- pour le pyridinol : pourcentage maximum de formation de 44 % de la RA dans l'eau ;
- pour le pyridinone : pourcentage maximum de formation de 37,2 % de la RA dans l'eau ;
- pour le 3-CP : pourcentage maximum de formation de 18 % de la RA dans l'eau.

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

Les PECesu sont présentées dans le tableau suivant :

Voie d'entrée	Distance au champ traité	PECesu (µg/L)				
		Fluroxypyr-MHE	Fluroxypyr (acide)	Pyridinol (Fluroxypyr-DCP)	3-CP	Pyridinone
	Forte	0,28	0,19	0,07	0,02	0,06
	Moyenne	0,10	0,07	0,02	0,01	0,02
	Faible	0,03	0,02	0,01	0,00	0,01
Drainage	-	-	0,4	0,01	-	0,13

Comportement dans l'air

La DT₅₀ de l'aminopyralide dans l'air est estimée à 6,4 jours, pouvant indiquer un potentiel de transport sur de longues distances. Toutefois, l'aminopyralide présente un potentiel de transfert vers l'atmosphère limité (pression de vapeur de $9,25 \cdot 10^{-9}$ Pa à 20 °C). Ceci est confirmé par des données expérimentales montrant que la volatilisation de l'aminopyralide depuis la surface du sol et des plantes est inférieure à 2,6 % de la radioactivité appliquée. En conséquence, le potentiel de transfert de l'aminopyralide dans l'atmosphère est faible.

Le fluroxypyr-MHE et le fluroxypyr-acide présentent un potentiel de transfert vers l'atmosphère (pression de vapeur de $1,3 \cdot 10^{-6}$ et $3,78 \cdot 10^{-9}$ Pa à 20 °C) et de transport atmosphérique sur de longues distances (DT₅₀ de 10 et 13,4 heures respectivement) négligeable.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

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

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

- **Aminopyralide**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 292 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 1457 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition chronique, sur la NOEL²¹ de 185,6 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

- **Fluroxypyr-meptyl**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie et le canard colvert) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 1036 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition chronique, sur la NOEL de 57,8 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

- **Fluroxypyr**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie et le canard colvert) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 757,1 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition chronique, sur la NOEL de 40,1 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

²¹ Dose sans effet (No observed effect level).

Les ratios toxicité/exposition (TER^{22}) aigus (supérieurs à 111 et 128), court-terme (supérieurs à 187 et 207) et long-terme (égaux à 14,8 et 8,6) respectivement pour les oiseaux herbivores et insectivores étant supérieurs aux valeurs seuils de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques aigus, à court-terme et à long-terme sont acceptables pour les oiseaux.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Du fait du faible potentiel de bioaccumulation de l'aminopyralide ($\log Pow^{23} < 3$), une évaluation des risques liée à l'accumulation de cette substance active via la chaîne trophique n'est pas nécessaire.

Du fait du potentiel de bioaccumulation du fluroxypyr-meptyl ($\log Pow = 4$), les risques pour les oiseaux vermivores et piscivores devraient être évalués. Néanmoins, compte tenu de sa rapide dégradation dans le sol et dans l'eau, l'exposition à long-terme au fluroxypyr est plus pertinente. Le $\log Pow$ de ce dernier est de 2 et n'indique pas un potentiel de bioaccumulation. L'évaluation des risques pour les oiseaux vermivores et piscivores est donc considérée comme non nécessaire.

Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

L'évaluation des risques aigus liés à la consommation d'eau de boisson permet de conclure à des risques acceptables.

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour les mammifères

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

- ***Aminopyralide***
 - pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
 - pour une exposition chronique, sur la $NOAEL^{24}$ de 1000 mg/kg p.c./j. (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).
- ***Fluroxypyr-meptyl***
 - pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
 - pour une exposition chronique, sur la $NOAEL$ de 200 mg/kg p.c./j. (étude de toxicité orale de 28 jours chez la souris).
- ***Fluroxypyr***
 - pour une exposition chronique, sur la $NOAEL$ de 100 mg/kg p.c./j. (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).

Les TER calculés étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les mammifères herbivores.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Du fait du faible potentiel de bioaccumulation de l'aminopyralide, une évaluation des risques liée à l'accumulation de cette substance active via la chaîne trophique n'est pas nécessaire.

Du fait du potentiel de bioaccumulation du fluroxypyr-meptyl ($\log Pow = 4$), les risques pour les mammifères vermivores et piscivores devraient être évalués. Néanmoins, compte tenu de sa

²² Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL_{50} , CL_{50} , 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.

²³ $\log Pow$: Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

²⁴ $NOAEL$: No observed adverse effect level (dose sans effet néfaste).

rapide dégradation dans le sol et dans l'eau, l'exposition à long-terme au fluroxypyr est plus pertinente. Le Log Pow de ce dernier (= 2) n'indique pas un potentiel de bioaccumulation. L'évaluation des risques pour les mammifères vermivores et piscivores n'est donc pas considérée comme nécessaire.

Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

L'évaluation des risques aigus liés à la consommation d'eau de boisson permet de conclure à des risques acceptables

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001, sur la base des données disponibles sur les substances actives et sur la préparation MILEWAY. Les données de toxicité obtenues montrent que la préparation est toxique pour les organismes aquatiques. Néanmoins, la préparation n'apparaissant pas plus toxique à partir des données de toxicité de ses composants, l'évaluation est basée sur les données du fluroxypyr-meptyl ($PNEC^{25} = 3,7 \mu\text{g sa/L}$ basée sur la toxicité pour l'algue, facteur de sécurité = 10) et de l'aminopyralide ($PNEC = 130 \mu\text{g sa/L}$ basée sur la toxicité pour le poisson, facteur de sécurité = 10, conformément à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE).

La comparaison²⁶ de la PNEC du fluroxypyr-meptyl et de l'aminopyralide avec les PEC calculées pour la dérive de pulvérisation et en tenant compte des métabolites du fluroxypyr-meptyl, permet de conclure à des risques acceptables suite à l'utilisation de la préparation MILEWAY, sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau.

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

Effets sur les abeilles et les arthropodes non-cibles

Les risques pour les abeilles et les autres arthropodes non-cibles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002.

Les risques pour les abeilles ont été évalués en se fondant sur les données du dossier européen du fluroxypyr-meptyl, de l'aminopyralide ainsi que sur deux essais réalisés avec la préparation MILEWAY. Les valeurs de HQ²⁷ par voie orale (< 20,3) et par contact (< 10,2) étant inférieures à la valeur seuil (50) proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques pour les abeilles sont donc acceptables.

En ce qui concerne les risques pour les arthropodes non-cibles, les données d'écotoxicité montrent que la préparation présente une faible toxicité pour les deux espèces standard *Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri* à une dose d'exposition de 2 L/ha. L'utilisation de la préparation MILEWAY représente donc des risques acceptables pour les arthropodes non-cibles.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol supposés être exposés à un risque

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, en se fondant sur les informations disponibles sur l'aminopyralide, le fluroxypyr-meptyl, leurs métabolites et la préparation.

Les TER aigu (= 130,5) et chronique (= 10) étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et chroniques sont acceptables pour les usages revendiqués. Les données de toxicité chronique également disponibles pour l'aminopyralide et la préparation indiquent une faible toxicité chronique.

Le méthoxyypyridine (fluroxypyr-MP) étant persistant dans le sol, une évaluation des risques à long-terme a été réalisée dont les résultats permettent de conclure à des risques acceptables.

²⁵ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

²⁶ PEC/PNEC : Des rapports PEC/PNEC supérieurs à 1 traduisent un risque pour les organismes aquatiques.

²⁷ HQ : Hazard quotient.

Aucune donnée de toxicité chronique avec le fluroxypyr et le pyridinol (fluroxypyr-DCP) n'est disponible. Cependant, compte tenu de la marge de sécurité estimée suite à l'évaluation des risques aigus, de la rapide dégradation de ces substances dans le sol et du fait que l'usage revendiqué consiste en une application, l'utilisation de la préparation MILEWAY n'est pas de nature à poser des risques à long-terme inacceptables pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

L'ensemble des informations disponibles indique des effets limités de l'aminopyralide et du fluroxypyr-meptyl et de ses métabolites sur la transformation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux doses revendiquées. Les risques liés aux usages de la préparation MILEWAY sont donc considérés comme acceptables.

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

Deux études de toxicité réalisées avec la préparation MILEWAY sur l'émergence et la vigueur végétative des plantes ont été soumises. Sur la base de ces informations, les risques pour la flore non-cible sont considérés comme acceptables sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport à zone non cultivée adjacente.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

L'aminopyralide et le fluroxypyr sont des substances actives de la famille des acides picoliniques ayant un mode d'action équivalent.

L'aminopyralide est un mimétique de l'auxine et agit sur la croissance des dicotylédones sensibles en dérégulant leur métabolisme. L'aminopyralide peut être absorbé par les racines ou le feuillage des végétaux ; il migre vers les méristèmes à la fois par le xylème et le phloème. Lorsque l'aminopyralide est employé à sa dose recommandée sur les plantes sensibles, la croissance de ces plantes est stoppée dans les 24 à 48 heures. Il en résulte une déformation des feuilles et des tiges dans les jours qui suivent l'application si les conditions de croissance sont optimales. La plante meurt au bout de quatre à huit semaines selon les conditions climatiques.

Le fluroxypyr présent dans cette préparation fait également partie de la famille des acides picoliniques. C'est un mimétique de l'auxine qui agit sur la croissance des dicotylédones sensibles en dérégulant leur métabolisme comme l'aminopyralide. Il est déjà autorisé en France sur prairies et différentes espèces de graminées fourragères à travers différentes formulations.

Essais préliminaires

Les essais préliminaires ont permis de montrer que l'association de 60 g/ha d'aminopyralide et de 200 g/ha de fluroxypyr améliore le contrôle des adventices majeures des prairies (chardon, rumex à feuilles obtuses, pissenlit et ortie), par rapport à l'aminopyralide seul. Cette dose d'emploi permet d'obtenir un niveau d'efficacité optimal.

Efficacité

Dans les 55 essais d'efficacité validés fournis, la préparation MILEWAY utilisée à la dose de 2 L/ha a un niveau d'efficacité supérieur à la préparation de référence. Pour l'ensemble des espèces d'adventices notées, 14 espèces sont considérées comme très sensibles ou sensibles (comme l'ambrosie à feuilles d'armoise, le chardon des champs ou le robinier faux-acacia), 4 espèces moyennement sensibles (achillée mille-feuilles, armoise vulgaire, berce commune et ronce) et 2 espèces ligneuses très peu sensibles (prunellier, frêne).

Phytotoxicité

14 essais de sélectivité ont été réalisés sur diverses espèces de graminées fourragères. Le niveau de sélectivité de la préparation MILEWAY est dans l'ensemble supérieur à celui obtenu avec les préparations de référence.

La préparation MILEWAY à la dose de 2 L/ha (60 g aminopyralide/ha et 200 g fluroxypyr/ha) sera sélective des graminées fourragères.

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

L'évaluation des effets sur le rendement, la qualité des plantes et produits transformés n'est pas pertinente pour la préparation MILEWAY compte tenu de son usage en zone non agricole pour le désherbage des zones herbeuses.

Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

L'utilisation de la préparation MILEWAY à la dose de 2 L/ha sur zones herbeuses peut avoir un impact négatif sur les cultures adjacentes (arbustes de bordures). Cependant, les recommandations indiquées sur l'étiquette fournie ont été jugées suffisantes pour gérer le risque d'effets secondaires indésirables.

L'herbe fauchée dans les zones herbeuses traitées avec la préparation MILEWAY ne peut être utilisée pour la composition de compost et l'affourage en raison de la persistance de la substance active aminopyralide dans le végétal.

Résistance

Le risque réel d'apparition de résistance à la préparation MILEWAY est acceptable en raison du faible nombre de cas de résistance (seulement un) actuellement noté en France sur les substances actives de la famille des mimétiques de l'auxine malgré une utilisation intensive des produits et de la complexité des modes d'action (plusieurs sites d'action). Cependant, il conviendra de faire figurer sur l'étiquette la recommandation suivante : "L'utilisation répétée sur une même parcelle de préparations à base de substances actives ayant le même mode d'action peut conduire à l'apparition d'organismes résistants. Pour réduire ce risque, il est conseillé d'éviter l'utilisation répétée sur une même parcelle de produits ayant le même mode d'action, et d'employer dans la culture et dans la rotation des cultures des produits ayant des modes d'action différents."

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

- A. Les propriétés physico-chimiques de la préparation MILEWAY ont été décrites et sont considérées comme acceptables. Elles permettent de s'assurer de sa sécurité d'emploi dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables.

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

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

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

- B. Les niveaux d'efficacité et de sélectivité dans le cadre d'une utilisation selon les bonnes pratiques agricoles de la préparation MILEWAY est satisfaisant.

Les préconisations d'emploi proposées sur l'étiquette permettent de considérer que les risques d'effets secondaires indésirables sont acceptables : *"L'herbe fauchée dans les zones herbeuses traitées avec la préparation MILEWAY ne peut être utilisée pour la composition de compost et l'affourage en raison de la persistance de la substance active aminopyralide dans le végétal"*.

Le risque d'apparition de résistance est très faible, dans le cadre des bonnes pratiques revendiquées.

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 MILEWAY dans les conditions d'emploi et d'étiquetage mentionnées ci-dessous.

L'aminopyralide étant une substance active nouvelle en cours d'évaluation au niveau européen, la préparation MILEWAY devra être réexaminée ultérieurement sur la base des critères qui seront précisés dans le rapport européen d'évaluation et dans les délais qui seront indiqués dans la directive d'inscription.

Classification des substances actives :

- **Aminopyralide** : Xi, R41 ; R52/53 (projet de rapport d'évaluation européen)
- **Fluroxypyr** : N, 50/53 (règlement (CE) n° 1272/2008)

Classification²⁸ de la préparation MILEWAY, phrases de risque et conseils de prudence :

Xi, R38 R41 R67

N, R51/53

S26 S39 S61

- | | | |
|--------|---|--|
| Xi | : | Irritant |
| N | : | Dangereux pour l'environnement |
| | | |
| R38 | : | Irritant pour la peau |
| R41 | : | Risque de lésions oculaires graves |
| R51/53 | : | Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique |
| R67 | : | L'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolences et vertiges |
| | | |
| S26 | : | En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste |
| S39 | : | Porter un appareil de protection des yeux/du visage |
| S61 | : | Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité |

Conditions d'emploi

- Porter des gants et un appareil de protection des yeux pendant toutes les opérations de mélange/chargement et de traitement avec une lance et un pulvérisateur à dos.
- 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 eaux souterraines, la période d'application de la préparation est limitée de mars à septembre.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Ne pas utiliser l'herbe fauchée dans les zones herbeuses traitées avec la préparation MILEWAY pour la composition de compost et l'affourage.

²⁸ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

Ajouter la mention suivante :

"L'utilisation répétée sur une même parcelle de préparations à base de substances actives ayant le même mode d'action peut conduire à l'apparition d'organismes résistants. Pour réduire ce risque, il est conseillé d'éviter l'utilisation répétée sur une même parcelle de produits ayant le même mode d'action, et d'employer dans la culture et dans la rotation des cultures des produits ayant des modes d'action différents."

Marc MORTUREUX

Mots-clés : MILEWAY, aminopyralide, fluroxypyr, herbicide, ZNA-EV, zone herbeuse, EO, PAMM.

Annexe 1

Usage revendiqué et proposé pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation MILEWAY

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Aminopyralide <i>Aminopyralide (sel de potassium)</i>	30 g/L 35,5 g/L	60 g sa/ha/an 71 g sa/ha/an
Fluroxypyr <i>Fluroxypyr (ester de 1-méthylheptyl)</i>	100 g/L 144,1 g/L	200 g sa/ha/an 288,2 g sa/ha/an

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte
01001026 : ZNA-EV * Désherbage * Zones herbeuses	2 L/ha	1	-