

Maisons-Alfort, le 07 décembre 2011

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à une demande d'extension d'usage majeur de la préparation EVADE, à base de triclopyr 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 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'extension d'usage pour la préparation EVADE, à base de triclopyr et de fluroxypyr, de la société DOW AGROSCIENCES 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 une demande d'extension d'usage de la préparation EVADE pour le désherbage des zones non agricoles et espaces verts.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009¹ applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

La préparation EVADE (AMM n° 9300189) est réexaminée conjointement à cette demande suite à l'approbation de la substance active triclopyr³ selon le règlement (CE) n°1107/2009.

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.

¹ 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.

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 d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 27 et 28 septembre 2011, 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 EVADE est un herbicide composé de 20 g/L de fluroxypyr (équivalent à 28,8 g/L sous forme d'ester de 1-méthylheptyle) (pureté minimale de 95 %) et de 60 g/L de triclopyr (équivalent à 83,7 g/L sous forme de sel de triéthylamine) (pureté minimale de 96 %), se présentant sous la forme d'une micro-émulsion (ME), appliqué en pulvérisation. L'usage revendiqué (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné à l'annexe 1.

Le fluroxypyr⁵ est une substance active approuvée selon le règlement (CE) n° 1107/2009.

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

- **Spécifications**

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

- **Propriétés physico-chimiques**

La concentration d'utilisation revendiquée pour cette extension d'usage [2 % (v/v)] est couverte par celles déjà évaluées dans le cadre de la demande de réexamen de la préparation EVADE. Les caractéristiques techniques de la préparation permettent donc de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées pour ce nouvel usage. Les propriétés physico-chimiques de la préparation ont été évaluées et jugées acceptables lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation EVADE.

- **Méthodes d'analyse**

Les méthodes d'analyse évaluées dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché couvrent l'usage revendiqué dans le cadre de cette extension d'usage. De plus, considérant l'usage revendiqué (zones non agricoles et espaces verts), aucune méthode d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les substrats végétaux et d'origine animale n'est requise.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

- **Fluroxypyr**

La dose journalière admissible⁶ (DJA) du fluroxypyr fixée dans le cadre de son approbation est de **0,8 mg/kg p.c²/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 2 ans chez le rat.

L'établissement d'une dose de référence aiguë⁷ (ARfD) pour le fluroxypyr a été jugé non pertinent lors de l'approbation de la substance active.

⁴ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques ;

⁵ Règlement d'exécution (UE) n° 736/2011 de la Commission du 26 juillet 2011 approuvant la substance active fluroxypyr (herbicide) conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et modifiant l'annexe du règlement (CE) n° 1107/2009 de la Commission.

⁶ 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).

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

- **Triclopyr**

La DJA du triclopyr, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,03 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 triclopyr, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,3 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 tératogénicité chez le lapin.

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

- DL₅₀⁸ 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 ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez la souris.

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

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

- **Fluroxypyr**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL⁹) du fluroxypyr, fixé dans le cadre de son approbation, est de **0,8 mg/kg pc/j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 2 ans chez le rat.

Les valeurs d'absorption cutanée du fluroxypyr dans la préparation retenue sont 16 % pour une préparation non diluée et 100 % par défaut pour la préparation diluée. Ces valeurs ont été déterminées à partir d'une étude réalisée *in vitro* sur peau humaine.

- **Triclopyr**

L'AOEL du triclopyr, fixé dans le cadre de son approbation, est de **0,05 mg/kg pc/j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le rat.

Les valeurs d'absorption cutanée du triclopyr dans la préparation retenues sont 10 % pour une préparation non diluée et 18 % pour la préparation diluée. Ces valeurs ont été déterminées à partir d'une étude réalisée *in vitro* sur peau de rat.

L'exposition de l'opérateur, des personnes présentes et des travailleurs a été estimée à partir des valeurs d'absorption cutanée définies ci-dessus.

Estimation de l'exposition des opérateurs¹⁰

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide de différents modèles selon le type d'appareillage utilisé en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation EVADE :

- modèle BBA (German Operator Exposure Model¹¹) [tracteur avec cabine, pulvérisateur à rampe (jet projeté)] ;
- modèle UK-POEM (Predictive Operator Exposure Model) (pulvérisateur à dos) ;
- dose d'emploi : 8 L/ha, soit 160 g/ha fluroxypyr (acide) et 480 g/ha de triclopyr (acide) ;

⁸ 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.

⁹ AOEL (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

¹⁰ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹¹ BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

- surface moyenne traitée par jour : 20 ha ; 1 ha (pulvérisateur à dos, 0,25 ha en application par tache pour les travaux de finition

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

Modalités d'application	% AOEL	
	Triclopyr	Fluroxypyr
Pulvérisateur à rampe (BBA)		
Sans équipement de protection individuelle (EPI)	167 %	14 %
Avec gants lors du mélange, chargement et application	83 %	9,5 %
Pulvérisateur à dos (UK-POEM*)		
200 L, 1 ha : sans EPI	1506 %	171 %
avec vêtements de protection, gants lors mélange chargement et application	281 %	83 %
300 L, 0,25 ha (3 h) : sans EPI	503 %	
300 L, 0,25 ha (3 h) : avec gants et vêtements de protection	93 %	10,5 %

* Le modèle UK-POEM considère une application continue du produit.

Usage avec pulvérisateur à rampe

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs avec gants lors du mélange/chargement et de l'application représente 83 % de l'AOEL du triclopyr et 9,5 % de l'AOEL du fluroxypyr.

Usage avec pulvérisateur à dos

L'exposition des opérateurs avec gants lors du mélange/chargement et de gants et de vêtements de protection pendant l'application représente 93 % de l'AOEL du triclopyr et 10,5 % de l'AOEL du fluroxypyr pour un usage pendant **3 h sur 0,25 ha avec un volume de dilution de 300 L/ha**.

Il convient de préciser que l'exposition liée à l'utilisation de la préparation EVADE sans port d'équipement de protection individuelle expose l'opérateur à des contaminations nettement supérieures à l'AOEL (503 % AOEL). Le port d'équipements de protection individuelle adaptés au type de préparation, à l'utilisation et correctement entretenu est donc impératif.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire pour les opérateurs est considéré comme acceptable, avec le port de gants en nitrile et d'un vêtement de protection catégorie III type 5/6, pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application de la préparation, quel que soit le mode d'application.

Il convient de noter que les vêtements de protection et les équipements de protection individuelle (EPI) doivent, pour apporter le niveau de protection pris en compte dans les modèles utilisés ci-dessus (facteurs de protection déterminés à partir des études supports du modèle BBA et utilisés dans l'estimation de l'exposition, de 95 % pour les vêtements de travail-protection et de 99 % pour les gants de type nitrile et avec le modèle UK-POEM, de 95-85 % en fonction des parties du corps et de 95 % pour les gants de type nitrile pour les préparations de type liquide et contenant principalement des solvants organiques ou aqueux), impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition. En tout état de cause, le port de vêtements de protection ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des vêtements de protection et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹²

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones traitées avec un pulvérisateur à rampe, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹³, est estimée à 1,4 % de l'AOEL du triclopyr et à 0,4 % de l'AOEL du fluroxypyr, pour un adulte de 60 kg, situé à 7 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation, pour les usages revendiqués.

¹² Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹³ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation est considérée comme négligeable pour les traitements à l'aide d'un pulvérisateur à dos.

Estimations de l'exposition des travailleurs¹⁴

La préparation EVADE est destinée au désherbage des zones herbeuses, ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après traitement. L'estimation de l'exposition des travailleurs n'est pas nécessaire.

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

Cet usage consistant en des traitements dirigés sur des zones herbeuses qui ne sont consommées ni par l'homme, ni par les animaux d'élevage, il n'entraîne pas de risque pour le consommateur.

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

Conformément aux exigences du règlement (CE) n°1107/2009, 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 du triclopyr et du fluroxypyr pour l'usage considéré.

Les sels de triéthylamine du triclopyr se dissociant très rapidement en acide triclopyr, l'évaluation est conduite en considérant une application d'acide triclopyr. Dans le rapport d'évaluation européen, la plupart des études ont été conduites sur la forme ester du triclopyr (triclopyr BEE). Le triclopyr BEE étant très rapidement et presque totalement dégradé en acide triclopyr, il est considéré que les études conduites sur le triclopyr BEE peuvent être utilisées pour décrire le comportement de l'acide triclopyr dans l'environnement, dans le cas où des études directement conduites sur l'acide ne sont pas disponibles.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

- ***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 23,9 % de la radioactivité appliquée [RA] à 28 jours) et le méthoxypyridine (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 13 à 43 % de la RA après 140 à 365 jours.

En conditions anaérobies, 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. Les produits de dégradation majeurs sont le pyridinol, qui se dégrade en 3-CP et 5-CP (considérés comme mineurs), et le méthoxypyridine.

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

- ***Triclopyr***

En conditions contrôlées aérobies, le triclopyr butoxyéthyl ester (triclopyr BEE) est principalement dégradé par voie microbienne. Deux métabolites majeurs sont identifiés : l'acide triclopyr, qui atteint un maximum de 85 % de la RA après 3 jours, et le 3,5,6-trichloro-2-pyridinol (TCP), qui atteint un maximum de 33 % de la RA après 16 jours. La minéralisation peut atteindre jusqu'à 66 % de la RA après 100 jours d'incubation. Les résidus non extractibles représentent 22 à 46 % de la RA après 100 jours.

En conditions anaérobies, la dégradation du triclopyr BEE conduit également à la formation de l'acide triclopyr (maximum de 99 % de la RA après 0 jour) et du TCP (maximum de 26 % de la RA après 365 jours). La minéralisation et les résidus non-extractibles sont faibles.

¹⁴ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

La dégradation de l'acide triclopyr est accélérée par la lumière : l'acide triclopyr représente 48 % de la RA après 31 jours d'exposition à la lumière, alors qu'il représente 81 % de la RA après 31 jours dans les échantillons maintenus à l'obscurité. Aucun métabolite majeur ni mineur non transitoire n'a été identifié. Les résidus non extractibles et la minéralisation représentent respectivement 25 et 16 % de la RA dans les échantillons exposés à la lumière après 31 jours.

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

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹⁵ et en considérant notamment les paramètres renseignés dans le tableau ci-dessous :

Composé analysé	Paramètres	PECsol maximale (mg/kg _{sol})
fluroxypyr MHE	dose d'application de 240 g/ha	0,031
fluroxypyr acide	dose d'application de 160 g/ha	0,021
pyridinol	maximum de formation de 23,9 % de la RA	0,004
methoxypyridine	maximum de formation de 38% de la RA	0,007
acide triclopyr	dose d'application de 480 g/ha	0,064
métabolite TCP	maximum de formation de 33 % de la RA	0,016

Persistance et risque d'accumulation

Seul le métabolite methoxypyridine est considéré comme persistant au sens du règlement (UE) n°546/2011. Un plateau d'accumulation de 0,186 mg/kg_{sol} a été estimé à partir du plateau calculé dans le rapport d'évaluation européen.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

• Fluroxypyr

Le fluroxypyr MHE est considéré comme immobile dans le sol selon la classification de McCall¹⁶. Le fluroxypyr (forme acide) est considéré comme ayant un fort potentiel de mobilité. Le métabolite pyridinol est faiblement à fortement mobile selon le pH du sol. Le métabolite methoxypyridine est modérément mobile.

• Triclopyr

Selon la classification de McCall, l'acide triclopyr est considéré comme fortement à très fortement mobile dans le sol. Le métabolite TCP est considéré comme fortement mobile dans le sol.

Dans une étude lysimétrique conduite sur le triclopyr BEE (1 application entre 1,89 et 2,2 kg/ha en équivalent d'acide triclopyr), le triclopyr BEE n'est pas détecté dans les lixiviats. Les concentrations moyennes annuelles en acide triclopyr et en TCP ne dépassent pas 0,1 µg/L (0,03-0,07 µg/L pour l'acide et 0,02-0,06 pour le TCP). L'acide oxamique, non identifié comme majeur au laboratoire, est retrouvé à une concentration moyenne annuelle comprise entre 0,45-0,58 µg/L. Ce produit de dégradation est un métabolite non préoccupant selon le document guide européen Sanco/221/2000¹⁷, et ne nécessite donc pas d'évaluation des risques dans les eaux souterraines.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

• Fluroxypyr

Compte tenu de sa rapide dégradation et de sa faible mobilité dans le sol, les risques de transfert du fluroxypyr MHE vers les eaux souterraines sont considérés comme négligeables.

¹⁵ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

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.

¹⁷ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev4, 25 February 2003.

Les risques de transfert du fluroxypyr (forme acide) 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)¹⁸, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le fluroxypyr : $DT_{50}^{19} = 13,9$ jours (médiane des valeurs au laboratoire normalisée à 20°C et pF2, cinétique SFO, $n=14$), $K_{foc}^{20} = 68$ mL/g_{OC}, $1/n^{21} = 0,92$ (moyennes, $n=4$) ;
- pour le pyridinol : $DT_{50} = 18,4$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisée à 20°C et pF2, cinétique SFO, $n=12$), $K_{doc}^{22} = 44,3$ mL/g_{OC} (moyenne pour les sols à pH>7 – pire-cas – $n=3$), $1/n = 1$ (valeur conservatrice) ; fraction de formation cinétique (ffM) = 0,286 (moyenne, $n=12$) à partir du fluroxypyr ;
- pour le methoxyypyridine : $DT_{50} = 170,4$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisée à 20°C et pF2, cinétique SFO, $n=12$), $K_{oc} = 321$ mL/g_{OC}, $1/n = 0,84$ (moyennes, $n=4$) ; ffM = 0,201 (moyenne, $n=12$) à partir du fluroxypyr.

Les PECeso calculées pour le fluroxypyr et le methoxyypyridine sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (< 0,001-0,007 µg/L pour le fluroxypyr et < 0,001 µg/L pour le méthoxyypyridine) pour l'ensemble des scénarios. Les PECeso calculées pour le pyridinol sont également inférieures à 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios (< 0,001 à 0,088 µg/L).

Les risques de contamination des eaux souterraines par le fluroxypyr et ses métabolites sont donc considérés comme acceptables

• **Triclopyr**

Les risques de transfert de l'acide triclopyr et du TCP vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS PELMO 3.3.2 selon les recommandations du groupe FOCUS (2000). Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés :

- pour l'acide triclopyr : $DT_{50} = 22,9$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, $n=4$, 20°C, pF=2, cinétique SFO), $K_{doc} = 47,7$ mL/g_{OC} (moyenne, $n=4$) et $1/n = 1$ (pire-cas) ;
- pour le TCP : $DT_{50} = 29,8$ jours (médiane des valeurs au laboratoire, $n=4$, 20°C, pF=2, cinétique SFO), $K_{foc} = 86$ mL/g_{OC} et $1/n = 0,80$ (médianes, $n=5$), ffM = 1 à partir de l'acide triclopyr (pire-cas).

Dans le cas de l'usage revendiqué (une application tous les ans), les PECeso calculées pour l'acide triclopyr pour une application entre mars et mai dépassent 0,1 µg/L (0,115 à 0,195 µg/L) dans 3 scénarios. Les PECeso calculées pour l'acide triclopyr pour une application entre juin et octobre pour une dose inférieure à l'usage revendiqué dépassent 0,1 µg/L (0,104 à 0,503 µg/L) dans 1 à 5 scénarios, selon la date considérée. Une évaluation affinée a donc été conduite en considérant une application tous les 2 ou 3 ans.

Pour une application tous les 2 ans entre mars et mai, les PECeso de l'acide triclopyr sont inférieures à 0,1 µg/L (< 0,001 à 0,099 µg/L) dans l'ensemble des scénarios. Les PECeso calculées pour le TCP sont également inférieures à 0,1 µg/L pour tous les scénarios (< 0,001 à 0,027 µg/L).

Pour une application tous les 3 ans en juin, les PECeso de l'acide triclopyr sont inférieures à 0,1 µg/L (0,001 à 0,078 µg/L) dans l'ensemble des scénarios. Les PECeso calculées pour le TCP sont également inférieures à 0,1 µg/L pour tous les scénarios (< 0,001 et 0,013 µg/L).

Pour une application tous les 3 ans en juillet, les PECeso de l'acide triclopyr sont supérieures à 0,1 µg/L (0,101 à 0,106 µg/L) dans 2 scénarios.

Pour une application tous les 3 ans entre août et octobre, les PECeso de l'acide triclopyr sont supérieures à 0,1 µg/L (0,101 à 0,193 µg/L) dans 1 à 2 scénarios pour une dose inférieure à l'usage revendiqué.

¹⁸ FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000, rev.2, 202pp.

¹⁹ DT_{50} : durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

²⁰ K_{foc} : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

²¹ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

²² K_{doc} : coefficient d'adsorption à une concentration donnée normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

Les risques de contamination des eaux souterraines par l'acide triclopyr et son métabolite sont donc considérés comme acceptables pour :

- **1 application tous les 2 ans entre mars et mai uniquement ; ou**
- **1 application tous les 3 ans en juin uniquement.**

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

• Fluroxypyr

Le fluroxypyr MHE est stable par hydrolyse à pH 5 et 7. Une faible dégradation en fluroxypyr est observée à pH 9. Le fluroxypyr est stable par hydrolyse.

Aucune étude de photolyse dans l'eau n'est disponible pour le fluroxypyr MHE. Néanmoins, son coefficient d'absorption moléculaire à une longueur d'onde de 290 nm étant inférieur à 10 L/mol/cm, la photolyse dans l'eau n'est pas attendue comme une voie majeure de dégradation et aucune étude n'est requise.

Dans les systèmes eau-sédiment, le fluroxypyr MHE est dissipé par adsorption sur le sédiment et dégradation en fluroxypyr. Celui-ci est peu adsorbé. 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/pyridinone (max 44 % de la RA dans l'eau, et 11,5 % de la RA dans le sédiment) et en 3-monochloropyridinol (3-CP, max 25,2 % de la RA, principalement dans l'eau).

• Triclopyr

Le triclopyr BEE est rapidement dégradé dans la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment : après 2 jours d'incubation, il représente moins de 2 % de la RA dans la colonne d'eau. Son adsorption sur le sédiment est faible (maximum 9,5 % après 0,02 jour). Quatre métabolites sont majeurs : l'acide triclopyr (maximum de 95 % de la RA dans l'eau et de 20 % de la RA dans le sédiment après 7 et 30 jours respectivement), le TCP (maximum de 19 % de la RA dans l'eau et de 23 % de la RA dans le sédiment après 30 et 106 jours respectivement), le 3,6-dichloro-2-pyridinol (maximum de 38 % de la RA dans l'eau et de 26 % de la RA dans le sédiment après 59 jours) et le (5 ou 6)-chloro-2-pyridinol (maximum de 19 % de la RA dans l'eau après 59 jours). Les résidus non extractibles atteignent un maximum de 13 % de la RA après 106 jours. La minéralisation est faible.

L'acide triclopyr est stable par hydrolyse.

L'acide triclopyr est dégradé par photolyse. Deux métabolites majeurs sont identifiés : l'acide 5-chloro-3,6-dihydroxy-2-pyridinyloxyacétique (maximum de 47,7 % de la RA après 23 heures d'exposition à la lumière naturelle) et l'acide oxamique (maximum de 16,4 % de la RA après 54 heures d'exposition à la lumière naturelle).

En l'absence d'étude, l'acide triclopyr est considéré comme non facilement biodégradable.

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

Les PECesu ont été calculées pour la dérive de pulvérisation uniquement. Le drainage n'est pas considéré comme une voie de contamination pertinente pour les usages revendiqués. Le ruissellement n'a pas été identifié comme une voie majeure de contamination des eaux de surface dans l'évaluation européenne du triclopyr BEE et du fluroxypyr MHE.

Les paramètres suivants ont été pris en compte :

- pour le fluroxypyr MHE : maximum de formation dans l'eau de 100 % de la RA ;
- pour l'acide triclopyr : maximum de formation dans l'eau de 100 % de la RA ;
- pour le TCP : maximum de formation dans l'eau de 19 % de la RA.

**PECesu, dérive (µg/L) calculées pour le fluroxypyr MHE,
le triclopyr BEE, et leurs métabolites**

Voie d'entrée	Dérive		
	Forte	Moyenne	Faible
Fluroxypyr MHE	0,222	0,077	0,023
Acide triclopyr	0,464	0,160	0,048
TCP	0,068	0,024	0,007

Remarque : les PECesu des métabolites de l'acide triclopyr (excepté le TCP) et du fluroxypyr-MHE ainsi que les PECsed des deux substances actives et de leurs métabolites ne sont pas requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques.

Suivi de la qualité des eaux

• **Fluroxypyr**

Les données recensées dans la base de données ADES²³ entre 1996 et 2010 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que 14 analyses sur un total de 16264 sont supérieures à la limite de quantification. Quatre d'entre elles dépassent 0,1 µg/L.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, les données de l'IFEN²⁴ indiquent que 99 % des analyses réalisées entre 1998 et 2004 sont inférieures à la limite de quantification (12167 analyses effectuées). Aucune analyse quantifiée n'est supérieure à 2 µg/L. Le dernier rapport de l'ORP²⁵ (2010) indique par ailleurs que la base de données SOeS²⁶ ne signale aucune quantification en 2006 sur 1880 analyses (736 stations d'observation).

• **Triclopyr**

Les données recensées dans la base de données ADES entre 1991 et 2010 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que 64 analyses sur un total de 33373 sont supérieures à la limite de quantification. Neuf d'entre elles dépassent 0,1 µg/L.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, les données de l'IFEN indiquent que 95 % des analyses réalisées entre 1997 et 2004 sont inférieures à la limite de quantification (17454 analyses effectuées). 1,3 % des analyses quantifiées sont supérieures à 2 µg/L. Toutes les analyses sont inférieures à la PNEC²⁷ pour les organismes aquatiques (estimée à 1170 µg/L). Le dernier rapport de l'ORP (2010) indique par ailleurs que la base de données SOeS signale 372 quantifications en 2006 sur 5897 analyses (916 stations d'observation).

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans la banque nationale ADES et dans les rapports de l'IFEN et de l'ORP résultent d'un échantillonnage à un temps donné. Elles présentent l'intérêt de mesures dans l'environnement, complémentaires des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation *a priori*. Néanmoins, l'interprétation de l'ensemble des différences entre les données mesurées et calculées reste difficile dans l'état actuel des informations disponibles.

Comportement dans l'air

• **Fluroxypyr MHE et fluroxypyr**

Les pressions de vapeur du fluroxypyr MHE et du fluroxypyr à 20°C sont respectivement de $1,3 \times 10^{-6}$ Pa et $3,78 \times 10^{-9}$ Pa, indiquant un très faible potentiel de volatilisation. Leurs DT₅₀ dans l'air sont estimées à 3,5 et 4,4 heures respectivement. Sur la base de ces données, l'évaluation conduit à considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeables.

²³ ADES: portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines.

²⁴ IFEN : Institut Français de l'Environnement.

²⁵ ORP : Observatoire des Résidus de Pesticides.

²⁶ SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques.

²⁷ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

- **Triclopyr et triclopyr BEE**

Compte tenu de sa pression de vapeur ($1,3 \cdot 10^{-2}$ Pa à 20°C), le triclopyr BEE présente un potentiel de volatilisation élevé (FOCUS AIR, 2008²⁸). Néanmoins, des études expérimentales conduites sur 24 heures ont montré que la volatilisation du triclopyr BEE est faible (0,58 % depuis la surface du sol et 0,27 % depuis la surface des feuilles). De plus, le temps de résidence (DT₅₀) dans l'air du triclopyr BEE calculé selon la méthode d'Atkinson est de 5,6 heures. Le potentiel de transport atmosphérique du triclopyr BEE sur une longue distance est donc considéré comme négligeable.

Compte tenu de sa pression de vapeur ($2 \cdot 10^{-4}$ Pa à 25°C), l'acide triclopyr présente un potentiel de volatilisation élevé (FOCUS AIR, 2008). Néanmoins, son temps de résidence (DT₅₀) dans l'air calculé selon la méthode d'Atkinson est de 26,5 heures. Le potentiel de transport atmosphérique de l'acide triclopyr sur une longue distance est donc considéré comme négligeable. Sur la base de ces données, l'évaluation conduit à considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeables.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Le triclopyr présent dans la préparation EVADE est sous forme de sel de triéthylamine. En considérant que le sel de triéthylamine se dissocie rapidement en acide dans la bouillie de pulvérisation, seule l'exposition des organismes non-cibles au triclopyr acide a été considérée.

Effets sur les oiseaux

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

L'évaluation des risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux herbivores et insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens. Compte tenu de la rapide dégradation du fluroxypyr-meptyl, l'évaluation des risques aigus a été réalisée avec le fluroxypyr-meptyl et l'évaluation des risques à court-terme et à long-terme avec le fluroxypyr. Cette évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques suivantes :

- **Fluroxypyr-meptyl**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (études de toxicité aiguë chez le colin de Virginie et le canard colvert) ;

- **Fluroxypyr**

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

- **Triclopyr**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 1698 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ égale à 575 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 54,7 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

Les rapports toxicité/exposition (TER²⁹) ont été calculés, pour les substances actives, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, respectivement de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

²⁸ FOCUS AIR (2008). Pesticides in Air: considerations for exposure assessment. Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008.

²⁹ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL₅₀, CL₅₀, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

	Oiseaux	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Triclopyr				
Exposition aiguë	Herbivores (gros)	56,6	-	10
	Herbivores (taille moyenne)	53,5	-	
	Insectivores	65,4	-	
Exposition à court-terme	Herbivores (gros)	35,8	-	10
	Herbivores (taille moyenne)	39,4	-	
	Insectivores	39,7	-	
Exposition à long-terme	Herbivores (gros)	6,47	-	5
	Herbivores (taille moyenne)	7,12	-	
	Insectivores	3,78	11,7	
Fluroxypyr-meptyl				
Exposition aiguë	Herbivores (gros)	> 139	-	10
	Herbivores (taille moyenne)	> 131	-	
	Insectivores	> 161	-	
Fluroxypyr				
Exposition à court-terme	Herbivores (gros)	> 142	-	10
	Herbivores (taille moyenne)	> 156	-	
	Insectivores	> 157	-	
Exposition à long-terme	Herbivores (gros)	14,2	-	5
	Herbivores (taille moyenne)	15,7	-	
	Insectivores	8,31	-	

Pour le fluroxypyr-meptyl et le fluroxypyr, les TER aigu, court-terme et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus, à court-terme et à long-terme sont acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores pour l'usage revendiqué.

Pour le triclopyr, les TER aigu, court-terme et long-terme (herbivores uniquement), calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus, à court-terme et à long-terme (herbivores uniquement) sont acceptables. En première approche, le TER long-terme pour les oiseaux insectivores indique un risque possible à long-terme. Une évaluation affinée est donc proposée.

Pour les oiseaux insectivores, cette évaluation qui prend en compte de données alimentaires de la bergeronnette printanière comme espèce focale, permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation EVADE pour l'usage revendiqué, tout en considérant que l'animal se nourrit exclusivement sur la zone traitée.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Le fluroxypyr-meptyl ayant un potentiel de bioaccumulation ($\log \text{Pow}^{30}$ supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons devraient être évalués. Néanmoins, compte tenu de sa rapide dégradation dans le sol et dans l'eau, l'exposition à long-terme au fluroxypyr est plus pertinente. Le fluroxypyr ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log \text{Pow}^2$ inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

Le méthoxyypyridine (métabolite du fluroxypyr-meptyl) ayant un potentiel de bioaccumulation ($\log \text{Pow}$ supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre ont été évalués et sont considérés comme acceptables ($\text{TER} = 9,32$ pour les oiseaux vermivores). Ce métabolite étant majeur uniquement dans le sol et le drainage n'étant pas considéré comme une voie de contamination pertinente pour les usages revendiqués, une bioaccumulation dans les poissons n'est pas attendue.

Le triclopyr ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log \text{Pow}$ inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

³⁰ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

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

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour les substances actives et sont considérés comme acceptables (TER = 7040 et $> 5,5 \times 10^6$ pour le triclopyr et le fluroxypyr-meptyl, respectivement).

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour les mammifères

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères herbivores et insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens. Compte tenu de la rapide dégradation du fluroxypyr-meptyl, l'évaluation des risques aigus a été réalisée avec le fluroxypyr-meptyl et l'évaluation des risques à long-terme avec le fluroxypyr. Cette évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques suivantes :

- **Fluroxypyr-meptyl**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- **Fluroxypyr**
 - pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 100 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur le développement chez le lapin) ;
- **Triclopyr**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} égale à 630 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 25 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

Les TER ont été calculés, pour les substances actives, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, respectivement de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme.

	Mammifères	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Triclopyr				
Exposition aiguë	Herbivores (petit)	6,65	35,6	10
	Herbivores (taille moyenne)	53,9	-	
	Insectivores	149	-	
Exposition à long-terme	Herbivores (petit)	0,94	6,20	5
	Herbivores (taille moyenne)	8,83	-	
	Insectivores	16,2	-	
Fluroxypyr-meptyl				
Exposition aiguë	Herbivores (petit)	> 44,0	-	10
	Herbivores (taille moyenne)	> 356	-	
	Insectivores	> 984	-	
Fluroxypyr				
Exposition à long-terme	Herbivores (petit)	11,2	-	5
	Herbivores (taille moyenne)	106	-	
	Insectivores	195	-	

Pour le fluroxypyr-meptyl et le fluroxypyr, les TER aigu et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les mammifères herbivores et insectivores pour l'usage revendiqué.

Pour le triclopyr, les TER aigus et long-terme pour les mammifères herbivores de taille moyenne et pour les mammifères insectivores, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour l'usage revendiqué. En revanche, les TER aigus et long-terme pour les petits mammifères herbivores indiquent des risques possibles en première approche. Une évaluation affinée est donc proposée.

Cette évaluation qui prend en compte des mesures de résidus sur végétaux et des données alimentaires du lapin comme espèce focale permet de conclure à des risques aigus et à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation EVADE pour l'ensemble des usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Le fluroxypyr-meptyl ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons devraient être évalués. Néanmoins, compte tenu de sa rapide dégradation dans le sol et dans l'eau, l'exposition à long-terme au fluroxypyr est plus pertinente. Le fluroxypyr ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

Le méthoxyypyridine (métabolite du fluroxypyr-meptyl) ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER= 18,8 pour les mammifères vermivores). Ce métabolite étant majeur uniquement dans le sol et le drainage n'étant pas considéré comme une voie de contamination pertinente pour les usages revendiqués, une bioaccumulation dans les poissons n'est pas attendue.

Le triclopyr ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

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

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour les substances actives et sont considérés comme acceptables (TER = 5007 et $> 1 \times 10^7$ pour le triclopyr et le fluroxypyr-meptyl, respectivement).

Effets sur les organismes aquatiques

Des données de toxicité de la préparation EVADE sont disponibles pour les poissons, les invertébrés aquatiques, les algues et une espèce de plante aquatique. Au vue de ces données, une augmentation de toxicité de la préparation semble être mise en évidence. L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC³¹ de la préparation et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC de la préparation EVADE est basée sur la CE₅₀³² issue d'une étude des effets chroniques chez *Pseudokirchneriella subcapitata*, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC EVADE = 42,7 µg/L).

Cette PNEC a été comparée aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation de la préparation. Cette comparaison conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages revendiqués (PNEC EVADE > PEC forte = 7,865 µg/L).

Le drainage n'est pas considéré comme une voie de contamination pertinente pour l'usage revendiqué.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation du risque pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact des substances actives Conformément aux termes de l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret n° 94-359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques, les quotients de risque (HQ³³_{orale} et HQ_{contact}) ont été calculés pour la dose revendiquée.

Test item	Dose	DL ₅₀ contact	HQc	DL ₅₀ orale	HQo	Seuil
Triclopyr	480 g sa ³⁴ /ha	> 100 µg sa/abeille	< 4,8	> 100 µg sa/abeille	< 4,8	<50
Fluroxypyr-meptyl	230,4 g sa/ha	> 100 µg sa/abeille	< 2,3	> 100 µg sa/abeille	< 2,3	<50

³¹ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

³² CE₅₀ : concentration entraînant 50 % d'effets.

³³ HQ : Hazard quotient (quotient de risque).

³⁴ sa : substance active.

Les valeurs de HQ par contact et par voie orale étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques pour les abeilles sont acceptables.

Effets sur les autres arthropodes non-cibles

Des tests de laboratoire sur support inerte et substrat naturel ont été réalisés avec la préparation EVADE sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*). L'extension d'usage de la préparation EVADE ne concernant pas les zones agricoles, l'application d'une zone non traitée n'est pas considérée comme pertinente.

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

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur le triclopyr, le fluroxypyr-meptyl, leurs métabolites et la préparation EVADE.

Les TER pour les substances actives et les métabolites calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long terme) proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour l'usage revendiqué (TER aigu > 15359 pour le triclopyr, > 16129 pour le fluroxypyr-meptyl et compris entre 612 et 19750 pour les métabolites ; TER long-terme = 150 pour le triclopyr et compris entre 6,3 et 287 pour les métabolites).

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote du triclopyr BEE, du métabolite 3,5,6 TCP, du fluroxypyr-meptyl et de ses métabolites et de la préparation sont disponibles. Les données sur la minéralisation de l'azote pour le fluroxypyr-meptyl et le pyridinol ne sont pas valides mais les données sur la préparation sont considérées suffisantes pour évaluer les risques.

Les résultats de ces essais ne montrent aucun effet sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux PEC des substances actives et de leurs métabolites. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation EVADE pour l'usage revendiqué.

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

L'usage revendiqué portant sur une utilisation de la préparation EVADE en zones non agricoles, l'application d'une zone non traitée n'est pas considérée comme pertinente.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le triclopyr et le fluroxypyr sont des herbicides à action auxinique³⁵, qui ne sont efficaces que contre les dicotylédones.

Leur mode d'action biochimique n'est pas totalement élucidé. Cependant, sur le plan physiologique, on peut dire qu'ils agissent comme mimétiques de l'auxine, une hormone végétale impliquée dans la croissance des tissus. A ce titre, leur action est fortement influencée par les facteurs conditionnant cette dernière, en premier lieu la température. Ces herbicides ne sont pas efficaces à des températures inférieures à 10°C (ou 12°C, en fonction de la physiologie de la plante cible), et ce n'est qu'autour de 20°C qu'ils expriment pleinement leur action lorsqu'ils sont utilisés en application des parties aériennes. On ne peut donc pas recommander de les utiliser en hiver. En outre, à cette période, les espèces végétales ligneuses à feuilles caduques n'ont plus leurs feuilles pour absorber le fluroxypyr et le triclopyr même si ce dernier peut toutefois être absorbé par les racines. De plus, les espèces à feuilles persistantes, à feuillage moins fourni pendant la période hivernale, interceptent une plus faible quantité de pulvérisation.

Une autre particularité concerne la lutte contre les espèces pérennes. Pour détruire durablement ces végétaux, il faut atteindre leurs parties souterraines ainsi que, pour les ligneux, les bourgeons dormants

³⁵ Les herbicides à action auxinique constituent une famille d'herbicides importante qui comprend les acides benzoïques (le dicamba, apparu en 1948), les acides phénoxyalcanoïques (le 2,4-D, apparu en 1942, le 2,4-DB, le dichlorprop-P, le 2,4-MPCA, le 2,4-MPCB, le mécoprop-P ou MCP-P), les acides picoliniques (le clopyralid, le fluroxypyr, le piclorame, apparu en 1963, le triclopyr) et les acides quinoléine carboxyliques (le quinmérac, apparu en 1990).

qui donneront les pousses au printemps suivant. Or, les herbicides à action auxinique sont véhiculés par le phloème, système vasculaire qui transporte la sève élaborée. Pour qu'ils soient durablement efficaces, on doit donc les appliquer lorsque la sève élaborée se dirige vers ces parties du végétal. Le flux de sève élaborée est ascendant au printemps car la plante pérenne constitue son feuillage. Puis, au cours de cette saison, une part croissante de la sève élaborée est dirigée vers les parties souterraines et les bourgeons dormants, qui assureront la pérennité de la plante. Ce phénomène est à son maximum aux mois d'août et de septembre (d'où le nom d'aoûtement). Une application d'herbicides à action auxinique au printemps a donc pour résultat de détruire les parties aériennes et actives au moment du traitement.

Les parties souterraines ainsi que les bourgeons dormants sont épargnés et peuvent assurer la survie du végétal. Par contre, ces parties du végétal peuvent être atteintes en août et septembre et, de fait, c'est à cette période que l'on constate la plus forte action de ces herbicides.

Essais préliminaires

Pour justifier la dose de 8 L/ha proposée pour l'usage "Désherbage des zones herbeuses", un résumé des anciennes données soumises dans le cadre de la préparation GARLON 2000 pour justifier la dose pour l'usage "Désherbage des prairies permanentes" a été fourni. Ce résumé présente l'efficacité de la préparation GARLON 2000 appliquée à 6 et 8 L/ha contre un certain nombre d'adventices. Ces données permettent de conclure quant à l'intérêt de la dose de 8 L/ha par rapport à la dose de 6 L/ha contre 2 adventices : *Plantago lanceolata* et *Picris hieracloides*.

Les résultats d'efficacité sur les prairies peuvent être extrapolés aux zones herbeuses. Ainsi, la dose de 8 L/ha est justifiée pour le désherbage des zones herbeuses.

Efficacité

3 essais permettant de juger l'efficacité de la préparation EVADE appliquée à 8 L/ha pour le désherbage des zones herbeuses ont été fournis ainsi que 8 essais sur prairies permanentes qui ont été inclus dans les conclusions. Ils mettent en évidence la très bonne efficacité de la préparation EVADE (plus de 95 %) contre *Rumex sp.* et *Ambrosia artemisiifolia* avant le stade "boutons floraux" et la bonne efficacité (de 85 à 95 %) contre *Stellaria media*.

Cependant, un manque d'efficacité (moins de 69 %) a été observé pour des espèces comme *Cirsium arvense* et *Ambrosia artemisiifolia* lors d'applications trop tardives (après le stade boutons floraux).

D'après l'ensemble des données fournies, les niveaux d'efficacité obtenus à la dose revendiquée sont acceptables pour l'usage revendiqué.

Incidence sur les cultures adjacentes

Aucune étude spécifique n'a été réalisée pour évaluer l'impact sur les cultures adjacentes de l'application de 8 L/ha de la préparation EVADE sur zones herbeuses. Cependant, la connaissance de la préparation sur d'autres usages a permis de considérer que les recommandations faites par le pétitionnaire sur l'étiquette sont suffisantes pour gérer le risque :

"RECOMMANDATIONS PARTICULIÈRES :

- **Attention danger pour les cultures voisines – Respecter strictement le mode d'emploi.**
- *Ne pas pulvériser près des cultures sensibles aux auxines de synthèse : vignes, arbres fruitiers, tournesol, colza, légumineuses, cultures légumières et ornementales, tabac, betteraves, pommes de terre, soja. Dans tous les cas, ne pas traiter à moins de 3 mètres d'une culture voisine et à moins de 10 mètres pour les cultures très sensibles (vigne soja tournesol).*
- *Traiter seulement par temps calme, sans vent et à une température ne dépassant pas 25 degrés à l'ombre.*
- *Ne pas traiter en période de forte chaleur pour éviter tout risque de phytotoxicité sur les cultures voisines. »*
- *Utiliser si possible des buses antidérive."*

Résistance

Le risque de développement de résistance des mauvaises herbes ou des arbres et arbustes à la préparation EVADE (triclopyr et fluroxypyr) est faible du fait des caractéristiques agronomiques des mauvaises herbes et des pratiques agricoles. En outre, les cas de résistance au triclopyr et au fluroxypyr dans le monde sont limités et aucun cas n'a été relevé en France après plusieurs années d'utilisation.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire des substances actives, 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 propriétés physico-chimiques de la préparation EVADE 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'analyses sont acceptables.

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

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation EVADE n'ont pas été évalués en regard de la nature des usages revendiqués.

Les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation EVADE sont considérés comme acceptables uniquement dans les conditions suivantes :

- 1 application tous les 2 ans entre mars et mai uniquement ; ou
- 1 application tous les 3 ans en juin uniquement.

Compte tenu des pratiques agricoles identifiées, les utilisations tous les 3 ans uniquement en juin présentent un intérêt agronomique limité avec cette préparation.

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

- B. Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation EVADE est considéré comme satisfaisant. Les recommandations, relatives notamment aux cultures adjacentes, sont considérées comme acceptables.

Le risque de développement de résistance lié à l'utilisation de la préparation EVADE 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'extension d'usage majeur de la préparation EVADE dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous et à l'annexe 2.

Classification des substances actives

Substance active	Ancienne classification	Nouvelle classification	
		Catégorie	Code H
Triclopyr (acide)	Xn, R22 R36 R43 R52/53	Toxicité aiguë (par voie orale), cat. 4 (*) Lésions oculaires graves, cat. 2 Sensibilisation cutanée cat. 1 Danger aquatique chronique, catégorie 3	H302 Nocif en cas d'ingestion H319 Provoque une sévère irritation des yeux H317 Peut provoquer une allergie cutanée H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Fluroxypyr-meptyl	N, R50/53	Danger aquatique aigu, catégorie 1 Danger aquatique chronique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques. H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Classification³⁶ de la préparation EVADE, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, R38 R43

N, R50/53

S36/37 S60 S61

Xn : Nocif.

N : Dangereux pour l'environnement.

R38 : Irritant pour la peau.

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.

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

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés.

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

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

Conditions d'emploi

- **Pulvérisateur à rampe** : porter des gants et un vêtement de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application.
Pulvérisateurs à dos : porter des gants en nitrile lors du mélange et du chargement et des gants et un vêtement de protection catégorie III type 5/6 en respectant une durée d'application de 3 h et un volume de dilution de 300 L/ha.
- Délai de rentrée : 48 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe1 : Pour protéger les eaux souterraines, pour le désherbage des prairies permanentes, ne pas appliquer cette préparation ou toute autre préparation contenant du triclopyr plus d'une fois tous les 2 ans, uniquement entre mars et mai.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

³⁶ 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

Remplacer :

"Ne pas pulvériser près des cultures sensibles aux auxines de synthèse : vignes, arbres fruitiers, tournesol, colza, légumineuses, cultures légumières et ornementales, tabac, betteraves, pommes de terre."

Par le paragraphe proposé dans le dossier biologique :

"Ne pas pulvériser près des cultures sensibles aux auxines de synthèse : vignes, arbres fruitiers, tournesol, colza, légumineuses, cultures légumières et ornementales, tabac, betteraves, pommes de terre, soja. Dans tous les cas, ne pas traiter à moins de 3 mètres d'une culture voisine et à moins de 10 mètres pour les cultures très sensibles (vigne soja tournesol).

Utiliser si possible des buses antidérive."

Marc MORTUREUX

Mots-clés : EVADE, fluroxypyr, triclopyr, herbicide, zones non agricoles, espaces verts, ME, PMAJ.

Annexe 1

Usage revendiqué pour une extension d'usage majeur de la préparation EVADE

Substances actives	Composition de la préparation	Dose de substances actives
Fluroxypyr	20 g/L	160 g sa/ha/an
<i>Fluroxypyr (ester de 1-méthylheptyl)</i>	28,8 g/L	230,4 g sa/ha/an
Triclopyr	60 g/L	480 g sa/ha/an
<i>Triclopyr (sel de thiéthylamine)</i>	83,7 g/L	669,6 g sa/ha/an

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (DAR)
01001026 – ZNA-EV *Désherbage*Zones herbeuses	8 L/ha	1	/

Annexe 2

Usage proposé pour une extension d'usage majeur de la préparation EVADE

Usages	Dose d'emploi (dose de sa/ha)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	Avis
01001026 – ZNA-EV *Désherbage*Zones herbeuses	8 L/ha Fluroxypyr : 160 g/ha Triclopyr : 480 g/ha	1	1 fois tous les 2 ans entre mars et mai uniquement	Favorable