

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché
de la préparation GARLON L60 et de ses préparations identiques
GARLON PRO et SEMILLE, à base de triclopyr et de clopyralid,
de la société DOW AGROSCIENCES S.A.S.,
après approbation du triclopyr au titre du règlement (CE) n°1107/2009**

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

Les avis formulés par l'agence comprennent :

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation GARLON L60, à base de triclopyr et de clopyralid, 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 demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation GARLON L60 et de ses préparations identiques GARLON PRO et SEMILLE, destinée à la dévitalisation des broussailles sur pieds en traitement généraux et en prairies permanentes.

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.

Les préparations GARLON L60 (AMM n° 8100006) et ses préparations identiques GARLON PRO (AMM n° 2000080) et SEMILLE (AMM n° 9900268) disposaient d'autorisation de mise sur le marché. En raison de l'approbation de la substance active triclopyr³ au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de ces préparations doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

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.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

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

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans 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 GARLON L60 est un herbicide composé de 60 g/L de clopyralid (pureté minimale de 95 %) et de 240 g/L de triclopyr (équivalent à 333,6 g/L sous forme d'ester de 2-butoxyéthyle) (pureté minimale de 96 %), se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le clopyralid est une substance active approuvée au titre du 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

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation GARLON L60 ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est ni explosive, ni comburante, ni hautement inflammable (point éclair 55,1°C), ni auto-inflammable (pas de température d'auto-inflammabilité inférieure à 400°C). Le pH de la préparation est de 2,04 (préparation acide). La préparation est classée R 65.

Les études de stabilité au stockage (1 semaine à 0°C, 2 semaines à 54°C et 8 semaines à 40°C) permettent de considérer que la préparation est stable dans ses emballages [bouteilles en polyéthylène haute densité fluoré (F-PEHD) et en polyéthylène téréphtalate (PET)] dans ces conditions. Il conviendra toutefois de fournir en post-autorisation une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution à la concentration d'usage reste dans les limites acceptables.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (1 % volume/volume). Les études montrent que les emballages en F-PEHD et PET sont compatibles avec la préparation.

• Méthodes d'analyse

Les méthodes de détermination des substances actives et des impuretés dans chaque substance active technique ainsi que la méthode d'analyse des substances actives dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. La préparation ne contenant pas

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.

d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

Considérant les usages revendiqués (dévitalisation des broussailles), aucune méthode d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les plantes. Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans les denrées d'origine animale et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen, sont conformes aux exigences réglementaires.

Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation, une méthode d'analyse validée, avec des limites de quantification en accord avec les LMR, pour la détermination du TCP et du triclopyr dans les denrées d'origine animale ainsi que sa validation inter-laboratoire (ILV). Il conviendra également de fournir des données de validation supplémentaires pour la détermination des résidus de clopyralid dans le lait en utilisant la méthode Hasting, 2002 GH-C 5440.

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

Les limites de quantification (LQ) des substances actives dans les différents milieux sont les suivantes :

Substances actives	Matrices	Composé analysé	LQ
Triclopyr	Tissus d'origine animale	TCP Triclopyr	0,05 mg/kg 0,01 mg/kg
	Lait	TCP Triclopyr	Méthode à fournir en post-autorisation 0,01 mg/kg
	Œufs	TCP Triclopyr	0,05 mg/kg 0,01 mg/kg
	Sol	TCP Triclopyr	0,01 mg/kg 0,01 mg/kg
	Eau de surface et de boisson	TCP Triclopyr	0,05 µg/L 0,05 µg/L
	Air	Triclopyr Triclopyr BEE	1,67 µg/m ³ 0,13 µg/m ³
Clopyralid	Tissus d'origine animale	Clopyralid	0,01 mg/kg*
	Lait	Clopyralid	Données de validation complémentaires à fournir en post-autorisation
	Œufs	Clopyralid	0,01 mg/kg*
	Sol	Clopyralid	0,5 µg/kg
	Eau de surface et de boisson	Clopyralid	0,05 µg/L
	Air	Clopyralid	15 µg/m ³

TCP : 3,5,6-trichloro-2-pyridinol

Triclopyr BEE : Triclopyr butoxy ethyl ester

* LQ issue des méthodes soumises dans le cadre de ce dossier.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

• Clopyralid

La dose journalière admissible⁵ (DJA) du clopyralid fixée dans le cadre de son approbation est de **0,15 mg/kg p.c²/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.

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

L'établissement d'une dose de référence aiguë⁶ (ARfD) pour le clopyralid a été jugé non pertinent lors de l'approbation de la substance active.

- **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 GARLON L60 donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁷ par voie orale chez le rat, supérieure à 3129 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 ;
- Irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez la souris.

La classification de la préparation GARLON L60 déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification des substances actives et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

CONSIDERANT LES DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE RELATIVES AUX PREPARATIONS PHYTOPHARMACEUTIQUES A BASE DE TRICLOPYR ET DE CLOPYRALID COLLECTEES PAR LE RESEAU PHYT'ATTITUDE DE LA CAISSE CENTRALE DE LA MUTUALITE SOCIALE AGRICOLE

Dans la base Phyt'attitude, du 01/01/1997 au 31/12/2007, 3 dossiers mettant en cause une préparation à base de triclopyr associé ou non au clopyralid sont retrouvés. Ces dossiers d'imputabilité plausible, impliquant une exposition à une préparation à base de ces 2 substances actives ont été retenus.

Le premier cas concerne un employé d'une entreprise paysagiste qui a présenté une conjonctivite et des signes d'irritation cutanée lors du remplissage d'un pulvérisateur à jet projeté. Dans les 2 autres cas, des signes d'irritation cutané-muqueuse (irritation des voies aériennes, supérieures, dysphagie, érythème cutané, dermite) ainsi que des nausées sont survenus au décours de l'application manuelle de la bouillie à l'aide d'une lance de traitement à main.

La symptomatologie de type irritatif, observée chez l'homme vient corroborer les propriétés toxicologiques de la substance active et de la préparation.

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

- **Clopyralid**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL⁸) du clopyralid, fixé dans le cadre de son approbation, est de **1 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale d'un an chez le chien.

⁶ 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).

⁷ 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.

⁸ 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.

L'absorption cutanée du clopyralid est basée sur une valeur par défaut de 10 %, pour la préparation non diluée et diluée.

- **Triclopyr**

L'AOEL du triclopyr, fixé dans le cadre de son approbation, est de **0,05 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste 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 opérateurs⁹

La préparation GARLON L60 est un herbicide utilisé en traitements généraux et prairies permanentes comme dévitalisant des broussailles. Cet usage implique un traitement par zone avec un pulvérisateur à lance. L'estimation de l'exposition a été réalisée avec l'étude UPJ 2009-2010 dédiée aux zones non agricoles, scénario lance cible haute (1,4 ha/jour).

Pulvérisateur à lance cible haute	Triclopyr	Clopyralid
1,4 ha, sans EPI	481,9 %	54,4%
1,4 ha, avec vêtement de protection et gants lors mélange chargement et application	29,7 %	3,1 %

L'exposition des applicateurs avec gants lors du mélange et chargement et gants et vêtement de protection pendant l'application représente 29,7 % de l'AOEL du triclopyr et 3,1 % de l'AOEL du fluroxypyr.

Il est par ailleurs précisé que l'exposition liée à l'utilisation de la préparation GARLON L60 sans port de protection expose l'opérateur à des contaminations nettement supérieures à l'AOEL (481,9 % AOEL). Le port de protections individuelles adaptées au type de préparation, à l'utilisation et correctement entretenues 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 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.

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 l'étude UPJ 2009-2010 utilisée ci-dessus (facteurs de protection déterminés à partir de l'étude UPJ et utilisée dans l'estimation de l'exposition, de 95 % pour les vêtements de travail-protection et de 90 % pour les gants de type nitrile), 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 présentes¹⁰

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 ou d'un pulvérisateur à dos, l'exposition étant considérée comme négligeable.

⁹ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹⁰ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹¹

La préparation GARLON L60 est destinée à la dévitalisation des broussailles, 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

Les données du dossier résidus présenté pour la préparation GARLON L60 sont identiques à celles soumises pour l'approbation du triclopyr et du clopyralid. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études de stabilité au stockage, de devenir dans les cultures suivantes, de transformation et de nouvelles études résidus sur graminées fourragères.

Définition réglementaire du résidu

- **Clopyralid**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes dans les produits d'origine animale comme le clopyralid.

- **Triclopyr**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes comme le triclopyr et dans les produits d'origine animale comme la somme du triclopyr et du 3,5,6 trichloro-2-pyridinol.

En accord avec les méthodes d'analyse validées pour la surveillance et le contrôle, l'EFSA a défini le résidu dans les produits d'origine animale comme le triclopyr seul pour la surveillance et le contrôle (*EFSA Journal* 2009; 7(11):1369). Conformément à cette proposition de l'EFSA, cette définition a été retenue dans le cadre du présent dossier pour juger de la conformité des données aux LMR en vigueur. Il conviendrait donc d'amender la définition réglementaire du résidu.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du clopyralid sont fixées aujourd'hui par le règlement (CE) n° 839/2008 et celles du triclopyr par le règlement (UE) n° 750/2010.

Essais résidus dans les végétaux

Prairies

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées sur prairies et graminées fourragères pour la préparation GARLON L60 sont une application à la dose de 240 g/hl de triclopyr et 60 g/hl de clopyralid effectuée 14 jours avant la récolte ou la réintroduction du bétail, ponctuellement sur les zones de broussailles dans les prairies permanentes. En considérant que, dans un pire cas, 20 % de la surface d'une prairie sont traités sur la base de 1000 L/ha de bouillie, les BPA revendiquées correspondent à une application à la dose de 480 g/ha de triclopyr et 120 g/ha de clopyralid effectuée 14 jours avant la récolte ou la réintroduction du bétail.

- **Clopyralid**

12 essais mesurant les teneurs en résidus sur graminées fourragères (6 essais conduits en zone Nord et 6 essais conduits en zone Sud de l'Europe), évalués pour l'approbation du clopyralid ont été présentés dans le cadre de ce dossier. Parmi ces essais, 4 essais réalisés au Sud de l'Europe, et 6 essais réalisés au Nord de l'Europe ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (soit 1 application à 200 g sa/ha, avec un délai avant récolte (DAR) ou avant réintroduction du bétail).

4 essais complémentaires implantés au Nord de l'Europe ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils n'ont pas été pris en compte car ils ont été conduits en respectant des BPA moins critiques que celles revendiquées (soit 1 application entre 50 et 80 g sa/ha).

Le plus haut niveau de résidus mesuré dans les 10 essais considérés est de 8,47 mg/kg dans l'herbe fraîche pour un DAR ou délai avant réintroduction du bétail de 14 jours.

¹¹ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

- **Triclopyr**

11 essais résidus sur prairies (8 essais conduits en zone Nord et 3 essais conduits en zone Sud de l'Europe), évalués pour l'approbation du triclopyr ont été présentés dans le cadre de ce dossier. Ils ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (soit 1 application à 720 à 1440 g sa/ha avec un DAR ou délai avant réintroduction du bétail de 10 à 15 jours). Le plus haut niveau de résidus mesuré dans ces essais est de 24,6 mg/kg.

4 essais complémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (2 essais) et dans le Sud de l'Europe (2 essais) en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (soit 1 application de 960 à 1440 g sa/ha avec un DAR ou délai avant réintroduction du bétail de 7 jours). Ces essais ayant été conduits selon des BPA trop critiques par rapport à celles revendiquées, les nouvelles données fournies ne sont pas exploitables pour évaluer les BPA revendiquées en France.

Aucune LMR n'est fixée à ce jour pour les denrées uniquement destinées à l'alimentation animale.

Au regard des données disponibles, les usages revendiqués sont considérées comme acceptables pour un DAR ou délai avant réintroduction du bétail de 14 jours.

Dévitilisation des souches et des broussailles.

Ces usages consistant en des traitements dirigés sur des plantes qui ne sont consommées ni par l'homme, ni par les animaux d'élevage, n'entraînent pas de risque pour le consommateur.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

- **Clopyralid et triclopyr**

Les études résidus dans les produits animaux ont conduit à définir des LMR dans les produits d'origine animale. Sur la base d'une évaluation fondée sur :

- les données disponibles sur les niveaux de résidus dans les aliments pour animaux,
- les modes d'estimation du niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage actuellement utilisés par l'EFSA,

les usages revendiqués, et déjà autorisés en Europe, pourraient entraîner une modification du niveau des LMR dans les denrées d'origine animale. Toutefois, ces LMR sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005. Par conséquent, dans l'attente des résultats de cette évaluation, aucune étude complémentaire d'alimentation animale n'est requise.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

- **Clopyralid**

Des études dans les cultures suivantes ont été menées pour le clopyralid. En absence de données à des délais plus courts, ces études montrent qu'il n'est pas attendu de résidus significatifs dans les cultures suivantes plantées au moins 125 jours après l'application de clopyralid.

Il conviendra donc pour les cultures sur lesquelles le clopyralid n'est pas autorisé, de respecter un délai de 125 jours entre l'application du produit et le semis ou la plantation.

- **Triclopyr**

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation du triclopyr sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation GARLON L60 ne conduira pas à la présence de résidus de triclopyr dans les cultures suivantes ou de remplacement.

Essais résidus dans les produits transformés

- **Clopyralid**

Des études des effets des transformations industrielles et domestiques sur la nature du résidu ont été demandées en post-approbation du clopyralid. Aucune étude de ce type n'a été soumise.

Des essais de transformations industrielles ont été réalisés sur colza, betteraves sucrières, blé et orge. Ils ont permis de définir des facteurs de transfert pour les produits issus de la transformation de ces denrées. Aucune concentration en clopyralid n'a été mise en évidence

excepté dans le tourteau de colza (facteur 3), le son de blé (facteur de transfert de 6) et le germe de blé (facteur de transfert de 3,3).

- **Triclopyr**

Les usages revendiqués dans le cadre de la préparation GARLON L60 étant destinées à l'alimentation animale, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas nécessaires.

Evaluation du risque pour le consommateur

Définition du résidu

- **Clopyralid**

Des études de métabolisme du clopyralid dans les plantes en traitement foliaire (colza, betterave sucrière et chou pommé) ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), des études de caractérisation des résidus dans les cultures suivantes et de remplacement ont été réalisées pour l'approbation du clopyralid.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes ainsi que dans les produits d'origine animale, comme la somme du clopyralid, de ses sels et de ses conjugués exprimés en clopyralid.

- **Triclopyr**

Des études de métabolisme du triclopyr dans les plantes en traitement foliaire (la prairie, la pomme et le radis) et en traitement du sol (la pomme et le radis), ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et la poule pondeuse) et des études de caractérisation des résidus dans les cultures suivantes, ont été réalisées pour l'approbation du triclopyr.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes comme le triclopyr.

D'après ces études et l'avis de l'EFSA concernant une modification de LMR du triclopyr dans les produits animaux (EFSA Journal 2009; 7(11):1369), le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les produits d'origine animale comme le triclopyr et le 3,5,6 TCP séparément.

Exposition du consommateur

Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

- **Clopyralid**

La fixation d'une dose de référence aiguë n'ayant pas été jugée nécessaire pour le clopyralid, un risque aigu lié à l'utilisation de la préparation GARLON L60 n'est pas attendu pour le consommateur.

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, et en considérant les possibles modifications de LMR dans les denrées d'origine animale, l'évaluation risque réalisée en prenant en compte les plus hauts niveaux de résidus obtenus dans les études montre que pour la préparation GARLON L60 le risque chronique, lié aux résidus de clopyralid est considéré comme acceptable pour le consommateur.

- **Triclopyr**

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier pour les usages prairies, et en considérant les possibles modifications de LMR dans les denrées d'origine animale, l'évaluation du risque réalisée en prenant en compte les plus hauts niveaux de résidus obtenus dans les études montre que pour la préparation GARLON L60 les risques chronique et aigu pour le consommateur, liés aux résidus de triclopyr et de 3,5,6 TCP, sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

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 les usages considérés.

L'évaluation est conduite en considérant une application en traitement localisé par pulvérisation sur 20 % de la surface.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

• **Clopyralid**

En conditions contrôlées aérobies, le clopyralid¹² est rapidement dégradé dans le sol. Le CO₂ est le seul produit de dégradation identifié. Il n'a pas été observé de métabolite majeur ou mineur non transitoire. La minéralisation atteint un maximum de 74,3% de la Radioactivité Appliquée (RA) après 60 jours et les résidus non-extractibles 32,9 % de la RA après 21 jours.

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

La photodégradation n'est pas considérée comme une voie significative de dégradation du clopyralid dans les sols.

• **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.

Aucune étude de photodégradation du triclopyr BEE n'est disponible. Néanmoins, compte tenu de sa dégradation rapide dans le sol en conditions aérobies, l'étude n'est pas requise. 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 (PEC_{sol})

Les PEC_{sol} ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹⁴ et en considérant notamment les paramètres renseignés dans le tableau ci-dessous :

¹² 3,6-dichloro-2-pyridinecarboxylic acid.

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

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

Composé analysé	Paramètres	PECsol maximale (mg/kg _{sol})
Clopyralid	Dose d'application de 600 g/ha (traitement localisé)	0,080
Triclopyr BEE	Dose d'application de 3340 g/ha (traitement localisé)	0,445
Acide triclopyr	Dose d'application de 2400 g/ha (traitement localisé)	0,320
Métabolite TCP	Maximum de formation de 33 % de la RA	0,082

Persistence et risque d'accumulation

Le triclopyr BEE et ses produits de dégradation ainsi que le clopyralid ne sont pas considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

- **Clopyralid**

Le clopyralid est considérée comme très mobile selon la classification de McCall¹⁵.

Les quatre études lysimétriques conduites sur le clopyralid (1 application de 100 à 200 g sa/ha/an) montrent que les concentrations en radioactivité dans les lixiviats ne dépassent 0,1 µg/L que ponctuellement (moyenne annuelle < 0,055 µg/L). La radioactivité cumulée détectée dans les lixiviats atteint au maximum 0,66 % de la RA. Aucune étude lysimétrique considérant des applications en automne n'a été fournie.

- **Triclopyr**

Selon la classification de McCall, le triclopyr BEE est considéré comme faiblement mobile dans le sol. 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/221/2000¹⁶, et ne nécessite donc pas d'évaluation du risque dans les eaux souterraines.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PEC_{eso})

Les conclusions de l'évaluation européenne pour l'approbation du triclopyr BEE et du clopyralid recommandent de porter une attention particulière à la protection des eaux souterraines dans les zones vulnérables. Les conditions d'autorisation doivent comprendre des mesures d'atténuation des risques, et des programmes de surveillance doivent être mis en place dans les zones vulnérables, s'il y a lieu.

- **Clopyralid**

Les risques de transfert du clopyralid vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹⁷, à partir des paramètres d'entrée suivants pour le clopyralid : DT₅₀¹⁸ = 7,9 jours, moyenne géométrique normalisée des données de laboratoire et champ (n=7), cinétique SFO¹⁹, Kfoc²⁰ = 2,42 L/kgoc, 1/n²¹ = 0,858 (médianes, n=6).

¹⁵ 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.

¹⁶ 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.

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

¹⁹ SFO : déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order).

²⁰ Kfoc : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freunlich.

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

Dans le cas des usages revendiqués (une application tous les ans), les PECeso calculées pour le clopyralid sont inférieures à 0,1 µg/L (< 0,001 à 0,055 µg/L) dans l'ensemble des scénarios pour une application entre mars et juillet. Elles dépassent 0,1 µg/L (0,118 à 1,202 µg/L) dans 1 à 6 scénarios pour une application entre août et octobre. 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 août et octobre, les PECeso du clopyralid sont supérieures à 0,1 µg/L (0,118 à 0,585 µg/L) dans 1 à 5 scénarios.

Pour une application tous les 3 ans en août, les PECeso du clopyralid sont inférieures à 0,1 µg/L (<0,001 à 0,099 µg/L) dans l'ensemble des scénarios.

Pour une application tous les 3 ans entre septembre et octobre, les PECeso du clopyralid sont supérieures à 0,1 µg/L (0,125 à 0,339 µg/L) dans 1 à 2 scénarios.

Les risques de contamination des eaux souterraines par le clopyralid sont donc considérés comme acceptables pour 1 application tous les ans entre mars et juillet, et une application tous les 3 ans en août. La préparation ne doit pas être appliquée entre septembre et octobre.

- **Triclopyr**

Les risques de transfert du triclopyr BEE et de ses métabolites 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 le triclopyr BEE : $DT_{50} = 0,48$ jour (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, $n=4$, 20°C , $pF=2$, cinétique SFO), $Koc^{22} = 528$ mL/g_{OC} (estimé par QSAR²³ du fait de sa très rapide dégradation dans le sol) et $1/n = 1$ (pire-cas) ;
- pour l'acide triclopyr : $DT_{50} = 22,9$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, $n=4$, 20°C , $pF=2$, cinétique SFO), $Kdoc^{24} = 47,7$ mL/g_{OC} (moyenne, $n=4$) et $1/n = 1$ (pire-cas), fraction de formation cinétique (ffM) = 1 à partir du triclopyr BEE (pire-cas) ;
- pour le TCP : $DT_{50} = 29,8$ jours (médiane laboratoire, $n=4$, 20°C , $pF=2$, cinétique SFO), $Kfoc = 86$ mL/g_{OC} et $1/n = 0,80$ (médianes, $n=5$), ffM = 1 à partir de l'acide triclopyr (pire-cas).

Dans le cas des usages revendiqués (une application tous les ans), les PECeso calculées pour l'acide triclopyr dépassent 0,1 µg/L (0,101 à 0,780 µg/L) dans 1 à 6 scénarios. 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 juin, les PECeso de l'acide triclopyr sont inférieures à 0,1 µg/L (< 0,001 à 0,083 µg/L) dans l'ensemble des scénarios. Les PECeso calculées pour le triclopyr BEE et le TCP sont également inférieures à 0,1 µg/L pour tous les scénarios (< 0,001 µg/L pour le triclopyr BEE et entre < 0,001 et 0,012 µg/L pour le TCP).

Pour une application tous les 3 ans en juillet, les PECeso de l'acide triclopyr sont inférieures à 0,1 µg/L (0,001 à 0,088 µg/L) dans l'ensemble des scénarios. Les PECeso calculées pour le triclopyr BEE et le TCP sont également inférieures à 0,1 µg/L pour tous les scénarios (<0,001 µg/L pour le triclopyr BEE et entre < 0,001 et 0,012 µg/L pour le TCP).

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 0,293 µg/L) dans 3 scénarios.

Les risques de contamination des eaux souterraines par le triclopyr BEE et ses métabolites sont donc considérés comme acceptables pour 1 application tous les 2 ans entre mars et

²² Koc : coefficient de partage sol-solution par unité de masse de carbone organique.

²³ QSAR : quantitative structure-activity relationship.

²⁴ Kdoc : coefficient d'adsorption à une concentration donnée normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

juin, et une application tous les 3 ans en juillet. La préparation ne doit pas être appliquée entre août et octobre.

En conséquence, les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation GARLON L60 sont donc considérés comme acceptables pour 1 application tous les 2 ans entre mars et juin, et une application tous les 3 ans en juillet. Toutefois, les applications en juillet ne sont pas considérées comme pertinentes. La préparation ne doit pas être appliquée entre août et octobre.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

- ***Clopyralid***

Le clopyralid est stable par hydrolyse.

Par photolyse, la dégradation du clopyralid dans l'eau est très lente (DT_{50} de 271 jours) et n'est donc pas considérée majeure.

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

Le clopyralid n'est pas facilement biodégradable. Il n'est toutefois pas classé R53 dans la classification de l'ECB compte tenu de sa faible toxicité pour les organismes aquatiques.

- ***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.

Le triclopyr-BEE est converti en acide triclopyr par hydrolyse, la vitesse d'hydrolyse augmentant avec le pH. L'acide triclopyr est stable par hydrolyse.

La photolyse peut être considérée comme une voie de dégradation significative du triclopyr BEE dans l'eau. Les produits de dégradation sont l'acide triclopyr et le (5 ou 6)-chloro-3-hydroxy-2-pyridone. Ce métabolite n'est pas pris en compte dans l'évaluation car du fait de la rapide dissipation du triclopyr BEE depuis la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment, le pourcentage de formation du métabolite sera faible en conditions naturelles.

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).

Le triclopyr BEE n'est pas facilement biodégradable.

Vitesses de dégradation/dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PEC_{esu}) et les sédiments (PEC_{sed})

Les PEC_{esu} 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 clopyralid.

Les paramètres suivants ont été pris en compte :

- pour le triclopyr BEE : maximum de formation dans l'eau de 100 % de la RA ;
- pour le métabolite TCP : maximum de formation dans l'eau de 19 % de la RA ;
- pour le clopyralid : maximum de formation dans l'eau de 100 % de la RA.

PEC_{esu}, dérive (µg/L) calculées pour le triclopyr BEE, le métabolite TCP et le clopyralid

Voie d'entrée	Dérive		
	Forte	Moyenne	Faible
Triclopyr BEE	2,739	0,490	0,067
Métabolite TCP	0,289	0,052	0,007
Clopyralid	0,492	0,088	0,012

Remarque : Les PEC_{eso} des métabolites du triclopyr BEE (excepté le TCP) ainsi que les PEC_{sed} 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

• **Clopyralid**

Les analyses recensées pour le clopyralid dans la banque nationale ADES²⁵ de 2002 à 2010 concernant les eaux souterraines indiquent que le clopyralid a pu être quantifié dans 41 analyses sur un total de 26587 (0,01-7,23 µg/L ; moyenne de 0,29 µg/L ; valeur médiane de 0,06 µg/L).

• **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'IFEN²⁶ 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'ORP²⁸ (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

• **Clopyralid**

Le clopyralid présente un potentiel de volatilisation ($V_p = 1,36 \cdot 10^{-3}$ Pa à 25°C). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur des longues distances est élevé ($DT_{50\text{air}}$ de 19,5 jours par la méthode d'Atkinson (FOCUS AIR, 2008). Néanmoins, des expérimentations ont démontré le faible potentiel de volatilisation du clopyralid (volatilisation en 24 heures < 2 % de la surface du sol et ≤ 4 % de la surface des plantes).

²⁵ ADES: portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines.

²⁶ IFEN : Institut Français de l'Environnement.

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

²⁸ ORP : Observatoire des Résidus de Pesticides.

Sur la base de ces données et étant donné la forte instabilité du clopyralid dans l'environnement, l'évaluation conduit à considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeables (FOCUS AIR, 2008²⁹).

- **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, 2008). 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 (DT_{50}) 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 (DT_{50}) 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.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

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 triclopyr BEE, l'évaluation des risques aigus a été réalisée avec le triclopyr BEE et l'évaluation des risques à court-terme et à long-terme avec le triclopyr. Cette évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques suivantes :

- **Clopyralid**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} égale à 1465 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL_{50} supérieure à 1033 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 118 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

- **Triclopyr BEE**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} égale à 735 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie).

- **Triclopyr**

- pour une exposition à court-terme, sur la DL_{50} 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 (TER^{30}) 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.

²⁹ 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.

³⁰ 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.

Les applications étant localisées sur les broussailles (traitement plante par plante ou bosquet par bosquet), un pourcentage d'interception de 65 % par défaut, issu du document FOCUS, a été retenu pour prendre en compte les résidus présents sur la végétation située sous ou autour du végétal traité lors de l'évaluation des risques pour les oiseaux herbivores.

L'évaluation des risques en long-terme pour les insectivores a été réalisée en considérant que 20 % de la surface d'une prairie sont traités.

	Oiseaux	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Clopyralid				
Exposition aiguë	Herbivores (gros)	112	-	10
	Herbivores (taille moyenne)	106	-	
	Insectivores	45,2	-	
Exposition à court-terme	Herbivores (gros)	> 147	-	10
	Herbivores (taille moyenne)	> 162	-	
	Insectivores	> 57,1	-	
Exposition à long-terme	Herbivores (gros)	31,9	-	5
	Herbivores (taille moyenne)	35,1	-	
	Insectivores	112	-	
Triclopyr BEE				
Exposition aiguë	Herbivores (gros)	10,1	-	10
	Herbivores (taille moyenne)	9,51	33,3	
	Insectivores	4,07	10,5	
Triclopyr				
Exposition à court-terme	Herbivores (gros)	20,5	-	10
	Herbivores (taille moyenne)	22,5	-	
	Insectivores	7,94	24,5	
Exposition à long-terme	Herbivores (gros)	3,70	12,9	5
	Herbivores (taille moyenne)	4,07	14,1	
	Insectivores	3,78	11,7	

- **Clopyralid**

Pour le clopyralid, 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 considérés comme acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores pour les usages revendiqués.

- **Triclopyr et triclopyr BEE**

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

Une étude sur la contamination du sol situé sous les broussailles soumise dans le cadre de ce dossier permet de considérer une interception de 90 % pour affiner les risques pour les oiseaux herbivores. Les TER obtenus étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques pour les oiseaux herbivores sont considérés comme acceptables.

Pour les oiseaux insectivores, cette évaluation qui prend en compte des données alimentaires de la bergeronnette printanière comme espèce focale, permet de conclure à des risques acceptables suite à l'application de la préparation GARLON L60.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

• **Clopyralid**

Le clopyralid ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^2$ inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

• **Triclopyr**

Le triclopyr BEE ayant un potentiel de bioaccumulation ($\log Pow$ supérieurs à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons devraient être évalués. Néanmoins, compte tenu de leur rapide dégradation dans le sol et dans l'eau, l'exposition à long-terme au triclopyr serait plus pertinente. Cependant, le triclopyr ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log Pow$ inférieurs 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 oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour les substances actives et sont considérés comme acceptables (TER = 4114 et = 1254 pour le triclopyr BEE et le clopyralid, 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 triclopyr BEE, l'évaluation des risques aigus a été réalisée avec le triclopyr BEE et l'évaluation des risques à long-terme avec le triclopyr. Cette évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques suivantes :

• **Clopyralid**

- 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 à long-terme, sur la dose sans effet de 110 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur le développement chez le lapin).

• **Triclopyr BEE**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} égale à 803 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).

• **Triclopyr**

- 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.

Pour les applications localisées sur les broussailles (traitement plante par plante ou bosquet par bosquet), un pourcentage d'interception de 65 % par défaut, issu du document FOCUS, a été retenu pour prendre en compte les résidus présents sur la végétation située sous ou autour du végétal traité lors de l'évaluation des risques pour les mammifères herbivores. L'évaluation des risques en long-terme pour les insectivores a été réalisée en considérant que 20 % de la surface d'une prairie sont traités.

	Mammifères	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Clopyralid				
Exposition aiguë	Herbivores (petit)	121	-	10
	Herbivores (taille moyenne)	977	-	
	Insectivores	945	-	
Exposition à long-terme	Herbivores (gros)	9,41	-	5
	Herbivores (taille moyenne)	88,8	-	
	Insectivores	282	-	
Triclopyr BEE				
Exposition aiguë	Herbivores (gros)	3,48	65,1	10
	Herbivores (taille moyenne)	28,2	-	
	Insectivores	27,3	-	
Triclopyr				
Exposition à long-terme	Herbivores (gros)	0,53	12,4	5
	Herbivores (taille moyenne)	5,04	-	
	Insectivores	16,2	-	

- **Clopyralid**

Pour le clopyralid, 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 les usages revendiqués.

- **Triclopyr et triclopyr BEE**

Pour le triclopyr BEE et 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 les usages revendiqués. En revanche, les TER aigu et long-terme pour les petits mammifères herbivores indiquent des risques possibles en première approche. Une évaluation affinée est donc proposée.

Cette évaluation prend en compte des mesures de résidus sur végétaux et des données alimentaires du lapin comme espèce focale. De plus, une étude sur la contamination du sol situé sous les broussailles soumise dans le cadre de ce dossier permet de considérer une interception de 90 % pour affiner les risques pour les mammifères herbivores. A l'issue de cette évaluation, les risques aigus et à long-terme sont acceptables suite à l'application de la préparation GARLON L60 pour les usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

- **Clopyralid**

Le clopyralid ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^2$ inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

- **Triclopyr**

Le triclopyr BEE ayant un potentiel de bioaccumulation ($\log Pow$ supérieurs à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons devraient être évalués. Néanmoins, compte tenu de leur rapide dégradation dans le sol et dans l'eau, l'exposition à long-terme au triclopyr serait plus pertinente. Cependant, le triclopyr ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log Pow$ inférieurs 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 = 8615 et = 8205 pour le triclopyr BEE et le clopyralid, respectivement).

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données des dossiers européens du triclopyr BEE, du clopyralid et de leurs métabolites. De plus, des données de toxicité de la préparation GARLON L60 sont disponibles pour les poissons, les invertébrés aquatiques, les algues et une espèce de plante aquatique. Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité attendue à partir des données sur les substances actives. L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC³¹ des substances actives et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

- La PNEC de **3,1 µg/L du triclopyr BEE** est basée sur la CL₅₀³² issue d'une étude des effets aigus chez la truite, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 100.
- La PNEC de **5,8 µg/L du 3,5,6-TCP** est basée sur la NOEC³³ issue d'une étude des effets chroniques chez la daphnie, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10.
- La PNEC de **1080 µg/L du clopyralid** est basée sur la NOEC issue d'une étude des effets chroniques chez le poisson, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10.

Ces PNEC ont été comparées aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation des substances actives et de leurs métabolites. 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 triclopyr BEE > PEC forte = 2,739 µg/L ; PNEC 3,5,6-TCP > PEC forte = 0,289 µg/L ; PNEC clopyralid > PEC forte = 0,492 µg/L).

Le drainage n'est pas considéré comme une voie de contamination pertinente pour les usages revendiqués.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques 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 (HQ³⁴_o et HQ_c) ont été calculés pour la dose revendiquée.

Test item	Dose	DL ₅₀ contact	HQ _c	DL ₅₀ orale	HQ _o	Seuil
Triclopyr BEE	3340 g sa ³⁵ /ha	> 100 µg sa/abeille	< 33,4	> 110 µg sa/abeille	< 30,4	< 50
clopyralid	600 g sa/ha	> 98.1 µg sa/abeille	< 6,1	> 100 µg sa/abeille	< 6	< 50

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 substrat naturel ont été réalisés avec la préparation GARLON L60 sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri*) ainsi que sur une espèce supplémentaire prédateur du feuillage (*Chrysoperla carnea*). Compte tenu du mode d'application (traitement localisé), l'application d'une zone non traitée n'est pas considérée pertinente.

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

³² CL₅₀ (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

³³ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

³⁴ QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

³⁵ sa : substance active.

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 BEE, le clopyralid, leurs métabolites et la préparation GARLON L60.

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 les usages revendiqués (TER aigu > 1171 pour le triclopyr BEE, > 12500 pour le clopyralid et compris entre 120 et > 3072 pour les métabolites ; TER long-terme = 25 pour le clopyralid et compris entre 30 et 56 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 clopyralid et de la préparation sont disponibles. 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 du métabolite. 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 GARLON L60 pour les usages revendiqués.

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

Compte tenu du mode d'application (traitement localisé), l'application d'une zone non traitée n'est pas considérée pertinente.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le triclopyr et le clopyralid sont des herbicides à action auxinique³⁶, 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 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.

³⁶ 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 quinmécac, apparu en 1990).

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.

A noter que le débroussaillage est réalisé essentiellement entre mars et juin et août et octobre et que dans la pratique aucune application n'est réalisée en juillet.

Un tableau relatif aux périodes optimales d'utilisation en débroussaillage et dévitalisation de la préparation GARLON L60 est présenté en annexe 3.

Essais préliminaires

15 nouveaux essais préliminaires, réalisés entre 1999 et 2007, ont été soumis dans le cadre de ce dossier afin de justifier la dose de préparation revendiquée. Trois doses ont été testées 0,5, 0,75 et 1 L/hL. Les résultats de ces essais montrent que la dose de 1 L/hL est nécessaire pour contrôler *Prunus sp.* et que la dose de 0,75 L/hL est suffisante pour contrôler *Ulex sp.* et *Rubus sp.*

En conséquence, la dose d'application proposée de 1 L/hL de préparation est considérée comme acceptable.

Efficacité

103 essais d'efficacité, portant sur la dévitalisation des broussailles, réalisés entre 1999 et 2008 ont été soumis dans le cadre de ce dossier.

Les résultats de ces essais montrent que pour la dévitalisation des broussailles, la préparation GARLON L60 appliquée à 1 L/hL atteint :

- un très bon niveau d'efficacité (plus de 95 %) pour lutter contre *Ambrosia artemisiifolia*, *Prunus mahaleb*, *Ulmus minor*, *Rosa canina*, *Urtica dioica*, *Cytisus scoparius* et *Spartium junceum* ;
- un bon niveau d'efficacité (entre 85 et 94 %) pour lutter contre *Betula sp.*, *Cirsium arvense* dans le cas d'une application de printemps, *Cornus sanguinea*, *Fraxinus sp.*, *Prunus spinosa* dans le cas d'une application de printemps, *Quercus sp.*, *Rubus sp.* dans le cas d'une application de printemps, *Sambucus ebulus* et *Ulex sp.* ;
- une efficacité modérée (entre 70 et 84 %) pour lutter contre *Rubus sp.* dans le cas d'une application d'automne.
- un manque d'efficacité (moins de 69 %) pour lutter contre des espèces comme *Cirsium arvense* en cas d'application de printemps, *Prunus spinosa* en cas d'application d'automne, *Clematis vitalba*, *Crataegus monogyna* et *Oxyanthus*, *Rumex sp.* et *Robinia pseudoacacia*.

En conséquence, l'ensemble des données fournies, montrent des niveaux d'efficacité satisfaisants pour la dose de préparation et l'ensemble des usages revendiqués.

Phytotoxicité

7 essais de sélectivité, réalisés avec la préparation GARLON L60 entre 1994 et 2007, ont été soumis dans le cadre de ce dossier. En plus de ces essais spécifiques, la préparation GARLON L60 appliquée aux doses de 4 et 8 L/ha a été ajoutée dans des essais destinés à l'autorisation de préparations à base de triclopyr pour l'usage "*prairies permanentes*désherbage*" afin d'évaluer son incidence sur les graminées, tant au niveau phytotoxicité visuelle que du rendement et de la qualité des fourrages. Ces doses étant supérieures à la dose maximale de la préparation GARLON L60 qui peut atteindre les graminées dans le cadre de l'usage "*débroussaillage*" ces essais sont jugés acceptables et ont été pris en compte dans l'évaluation.

Les résultats de ces essais montrent la sélectivité de la préparation GARLON L60 appliquée à 4 et 8 L/ha (simple et double dose)³⁷ sur diverses graminées: *Lolium multiflorum*, *Festuca arundinacea*, *Dactylis glomerata*, *Festuca rubra*, *Phleum pretense*, *Poa pratensis*, *Agrostis stolonifera* et *Lolium perenne*.

Les résultats de ces essais amènent également le pétitionnaire à proposer les recommandations suivantes :

- *Si le couvert de graminées sous les broussailles est essentiellement composé de Bromus catharticus, il est déconseillé d'appliquer la préparation GARLON L60.*
- *De même dans le cas de l'usage "Traitements généraux", la préparation GARLON L60 ne devra pas être utilisée dans les vignes et vergers du fait de la sensibilité de ces cultures aux substances actives composant la préparation. La phrase de précaution suivante : "Ne pas traiter dans les vignes et vergers."*

Il conviendra de reprendre ces recommandations sur l'étiquette.

En conséquence, la préparation GARLON L60 est considérée comme sélective des graminées des zones herbeuses, dans le respect des recommandations proposées ci-dessus.

Impact sur le rendement et la qualité des produits récoltés

6 essais de sélectivité ont été récoltés pour évaluer l'impact sur le rendement et la qualité du fourrage, de la préparation GARLON L60 appliquée aux doses de 4 et 8 L/ha (2 essais sur ray-grass anglais, 1 essai sur ray-grass d'Italie, 2 essais sur un mélange de ray-grass et 1 essai sur fétuque).

Les résultats de ces essais montrent que le rendement en fourrage n'est pas modifié par l'utilisation de la préparation GARLON L60 sur les ray-grass et la fétuque et que les rendements sont similaires aux rendements obtenus avec les préparations de référence testées.

Ces essais montrent également qu'aucune différence n'est été observée en termes de taux de protéine du fourrage, de taux de cellulose, de valeur énergétique UFL (valeur fourragère dans la production de lait), de valeur énergétique UFV (valeur fourragère dans la production de viande), de PDIN (niveau de protéines digestibles dans l'intestin grêle (PDI) permise par l'azote des aliments), et de PDIE (niveau de PDI permis par l'énergie des aliments).

En conséquence, aucun impact négatif sur le rendement ou la qualité des fourrages n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation GARLON L60 appliquée à la dose de 1 L/hL dans le cadre de la dévitalisation des broussailles en prairies permanentes.

Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

• Incidence sur les cultures adjacentes

La préparation GARLON L60 ne devra pas être appliquée à proximité des cultures sensibles aux herbicides mimétiques de l'auxine. Les méthodes d'application (à la fois verticale et horizontale) pour la dévitalisation des broussailles ne permettent pas de déterminer une distance de sécurité pour les cultures adjacentes. Cependant, peu de problèmes de phytotoxicité ont été observés depuis le début de l'utilisation en débroussaillage de cette préparation.

Le pétitionnaire propose les recommandations suivantes :

" Attention danger pour les cultures voisines.

- *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.*

³⁷ Le débroussaillage s'effectuant essentiellement en traitement dirigé sur les espèces indésirables hors des zones cultivées, seules les graminées présentes sous et juste à côté de la zone traitée peuvent être exposées directement à la préparation. La difficulté est de déterminer la quantité de préparation qui atteint réellement la zone herbeuse et peut avoir un impact sur les graminées. Deux études ont été réalisées sur *Rubus sp.*, *Ulex sp.* et *Prunus sp.* qui couvraient entre 63 et 100 % du sol. Les conclusions ont permis de montrer que 20 % maximum de la bouillie peuvent atteindre les graminées sous ou à proximité des broussailles traitées. Donc, avec une application sur broussailles de 1 L/hL de la préparation et avec un volume maximal de 1 000 L/ha, au maximum 20 % de bouillie arriveront sur les graminées, ce qui représente donc l'équivalent de 200 litres, soit 2 L/ha de préparation.

- *Traiter seulement par temps calme, sans vent, et à une température ne dépassant pas 20 °C sous abri.*

Considérant les conditions d'emploi et les usages revendiqués, ces recommandations reprises sur l'étiquette sont considérées comme acceptables et suffisantes pour gérer le risque d'impact sur les cultures adjacentes. Il conviendra toutefois d'ajouter le soja à la liste des cultures sensibles aux auxines de synthèse.

- ***Incidence sur les cultures suivantes et de remplacement***

Les cultures pouvant suivre une application de débroussaillant en prairie permanente sont le plus souvent des cultures implantées après destruction des taches de chardons, rumex et arbrisseaux divers. Les broussailles dévitalisées sont broyées, la prairie retournée et remise en culture. Les abords de bâtiments peuvent également être travaillés et plantés avec différentes espèces décoratives, ornementales ou autres.

2 essais ont été mis en place afin d'évaluer l'impact d'une application de la préparation GARLON L60 sur les broussailles pour les cultures suivantes. Considérant les résultats de ces essais et dans le cas d'un retournement de prairie traitée avec la préparation GARLON L60 pour des taches de broussailles, le pétitionnaire recommande :

- un délai de 1 mois après l'application avant le semis de graminées (céréales, prairies)
- un délai de 6 mois avec un labour profond pour les cultures dicotylédones,
- un délai de 6 mois pour la plantation d'arbres
- un délai de 8 mois pour la plantation de vigne.

Ces recommandations reprises sur l'étiquette sont considérées comme acceptables et suffisantes pour gérer le risque d'impact sur les cultures suivantes.

Incidence sur les organismes non-cibles

Aucun essai spécifique n'a été soumis dans le cadre de ce dossier. Une évaluation spécifique de l'incidence sur les organismes non-cibles de la préparation GARLON L60, tenant compte de l'ensemble des usages revendiqués, a été réalisée par la section écotoxicologie.

Résistance

Le risque de développement de résistance des mauvaises herbes ou des arbres et arbustes à la préparation GARLON L60 est faible du fait des caractéristiques agronomiques des mauvaises herbes et espèces ligneuses et des pratiques agricoles. En outre, les cas de résistance au triclopyr et au clopyralid 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 de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les propriétés physico-chimiques de la préparation GARLON L60 et de ses préparations identiques GARLON PRO et SEMILLE 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 acceptables. Il conviendra toutefois de fournir en post-autorisation :
- une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante ;
 - une méthode d'analyse validée, avec des limites de quantification en accord avec les LMR, pour la détermination du TCP et du triclopyr dans les denrées d'origine animale ainsi que sa validation inter-laboratoire (ILV).
 - des données de validation supplémentaires pour la détermination des résidus de clopyralid dans le lait en utilisant la méthode Hasting, 2002 GH-C 5440.

Les risques sanitaires pour l'opérateur, liés à l'utilisation de la préparation GARLON L60 et de ses préparations identiques GARLON PRO et SEMILLE 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 GARLON L60 sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation GARLON L60 et de ses préparations identiques GARLON PRO et SEMILLE sont considérés comme acceptables avec des restrictions en raison des risques de contamination des eaux souterraines. Compte tenu des pratiques agricoles identifiées, il conviendra de limiter l'application de la préparation GARLON L60 ou ses préparations identiques GARLON PRO et SEMILLE uniquement entre mars et juin et pas plus d'une fois tous les 2 ans.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation GARLON L60 et de ses préparations identiques GARLON PRO et SEMILLE sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation GARLON L60 et de ses préparations identiques GARLON PRO et SEMILLE est considéré comme satisfaisant. Les recommandations, relatives notamment aux cultures adjacentes et suivantes sont considérées comme acceptables. Il conviendra toutefois d'ajouter le soja à la liste des cultures sensibles aux auxines de synthèse. Il conviendra également de ne pas appliquer la préparation sur vigne et verger et si le couvert est composé de *Bromus catharticus*.

Le risque de développement de résistance lié à l'utilisation de la préparation GARLON L60 et de ses préparations identiques GARLON PRO et SEMILLE est considéré comme faible.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation GARLON L60 et de ses préparations identiques GARLON PRO et SEMILLE dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous et à l'annexe 2.

Classification des substances actives

Substances actives	Ancienne classification	Nouvelle classification	
		Catégorie	Code H
Triclopyr BEE	Xn, R22 R36 R43 N, R50/53	Toxicité aiguë (voie orale), catégorie 4 Lésions oculaire grave/irritation oculaire, cat. 2 Sensibilisation cutanée, cat. 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H302 Nocif en cas d'ingestion H319 Provoque une sévère irritation des yeux H317 Peut provoquer une allergie cutanée H400 Très toxique pour les organismes aquatiques. H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
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
Clopyralid	Xi, R41	Lésions oculaires graves, cat. 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves

Classification³⁸ de la préparation GARLON L60 et de ses préparations identiques GARLON PRO et SEMILLE, phrases de risque et conseils de prudence :
Xn, R36/37/38 R43 R65 R67
N, R51/53
S36/37 S61

Xn : Nocif
 N : Dangereux pour l'environnement

R36/37/38 : Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau
 R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau
 R65 : Nocif : peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion
 R67 : L'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolence et vertiges

R51/53 : 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
 S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité

Conditions d'emploi

- Porter des gants en nitrile et un vêtement de protection catégorie III type 6, pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application de la préparation.
- 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.].

³⁸ 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.

- SPe1 : Pour protéger les eaux souterraines, appliquer cette préparation ou toute autre préparation contenant du triclopyr BEE ou du clopyralid uniquement entre mars et juin et pas plus d'une fois tous les 2 ans.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- Respecter, pour les cultures sur lesquelles le clopyralid n'est pas autorisé, un délai de 125 jours entre l'application de la préparation et le semis ou la plantation.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³⁹.
- Délais d'emploi avant récolte : 14 jours avant la fauche ou avant la réintroduction du bétail pour les prairies permanentes.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

- Ajouter le soja à la liste des cultures sensibles aux auxines de synthèse (recommandations concernant les cultures voisines).
- Ne pas traiter dans les vignes et vergers.
- Ne pas traiter si le couvert à débroussailler est composé de *Bromus catharticus*.
- En cas de retournement de la prairie après traitement respecter les délais suivant avant toute nouvelle implantation :
 - 1 mois après l'application avant le semis de graminées (céréales, prairies),
 - 6 mois avec un labour profond pour les cultures dicotylédones,
 - 6 mois pour la plantation d'arbres,
 - 8 mois pour la plantation de vigne.
- Respecter, pour les cultures sur lesquelles le clopyralid n'est pas autorisé, un délai de 125 jours entre l'application de la préparation et le semis ou la plantation.

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans :

- une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante.
- une méthode d'analyse validée, avec des limites de quantification en accord avec les LMR, pour la détermination du TCP et du triclopyr dans les denrées d'origine animale ainsi que sa validation inter-laboratoire (ILV).
- des données de validation supplémentaires pour la détermination des résidus de clopyralid dans le lait en utilisant la méthode Hasting, 2002 GH-C 5440.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : GARLON L60, GARLON PRO, SEMILLE, clopyralid, triclopyr, herbicide, débroussaillage, EC, PREX.

³⁹ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation GARLON L60
et de ses préparations identiques GARLON PRO et SEMILLE

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substances actives
Clopyralid	60 g/L	120 g sa/ha/an
Triclopyr	240 g/L	480 g sa/ha/an
<i>Triclopyr (ester de 2-butoxyéthyle)</i>	333,6 g/L	667,2 g sa/ha/an

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (DAR)
11015911 – Traitement généraux*désherbage*dévitalisation des broussailles (sur pied)	1 L/hL	1	NA
15705911 – Prairies permanentes*dévitalisation des broussailles (sur pieds)	1 L/hL	1	14 jours avant mise en pâture 14 jours avant la fauche

Annexe 2

Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation GARLON L60
et de ses préparations identiques GARLON PRO et SEMILLE

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	Délai avant récolte (DAR)	Avis
<u>11015910</u> – Traitement général*désherbage* dévitalisation des broussailles (sur pied)	2 L/ha* 1 L/hL	1 en localisé	1 fois tous les 2 ans entre mars et juin uniquement	NA	Favorable
<u>15705911</u> – Prairies permanentes*devitalisation des broussailles (sur pieds)	2 L/ha* 1 L/hL	1 en localisé (≤ 20 % de la surface de la prairie)	1 fois tous les 2 ans entre mars et juin uniquement	14 jours avant mise en pâture 14 jours avant la fauche	Favorable

* Traitement localisé sur les broussailles

Annexe 3

Périodes optimales d'utilisation en débroussaillage et dévitalisation
de la préparation GARLON L60
et de ses préparations identiques GARLON PRO et SEMILLE

Espèces de broussaille à contrôler	Périodes optimales	Observations
RONCES	avril à juin	Dans le cas de débroussaillage de la ronce en présence de résineux qu'il faut sauvegarder (accotements routiers par ex), il faut intervenir en mars ou novembre-décembre pendant ou après aoûtement avant débourrement des espèces à protéger
BRUYERES	mai à juillet	Traiter pendant la floraison
GENETS et AJONCS	avril à juin	Ne pas traiter à plus de 25 °C ; l'efficacité diminue avec l'âge Dans le cas de débroussaillage des genêts et ajoncs en présence de résineux qu'il faut sauvegarder (accotements routiers par ex), il faut intervenir en mars ou octobre-novembre pendant ou après aoûtement et en période de repos végétatif des espèces à protéger
HOUX, BUIS, RHODODENDRON	août à octobre	
DEVITALISATION LIGNEUX <u>feuillus</u> SUR PIEDS (bouleau, peuplier, aulne, tremble, charme, épine noire, chêne, hêtre, noisetier, troène, aubépine, frêne, cornouiller...etc)	Février-mars	Traitement d'hiver sur charpente si végétation issue de rejets est basse < 1,20 m Sinon, pulvérisation basale
DEVITALISATION LIGNEUX <u>résineux</u> SUR PIEDS	Toute l'année avec toutefois la période de sève descendante plus favorable (septembre – octobre)	
DEVITALISATION DES SOUCHES	Toute l'année	Badigeon ou pulvérisation, toute l'année, quel que soit le délai entre la coupe et l'application