

Maisons-Alfort, le 13 janvier 2011

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché provisoire
de la préparation OPTI-PRE, à base d'aminopyralide et de fluroxypyr,
de la société DOW AGROSCIENCES S.A.S.**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché provisoire pour la préparation OPTI-PRE, à base d'aminopyralide et de fluroxypyr, déposé par la société DOW AGROSCIENCES S.A.S., pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur la préparation OPTI-PRE, destinée au désherbage des prairies permanentes et des graminées fourragères.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 29 et 30 juin 2010 et 28 et 29 septembre 2010, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation OPTI-PRE est un herbicide composé de 30 g/L d'aminopyralide (équivalent à 35,5 g/L sous forme de sel de potassium) (pureté minimale de 92 %) et de 100 g/L de fluroxypyr (équivalent à 144,1 g/L sous forme d'ester de 1-méthylheptyl) (pureté minimale de 95 %), se présentant sous la forme d'une émulsion de type huileux (EO), appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

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

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

¹ Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991, transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

² Directive 2000/10/CE de la Commission, du 1^{er} mars 2000, inscrivant une substance active (le fluroxypyr) à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

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

Les spécifications du fluroxypyr-meptyl entrant dans la composition de la préparation OPTI-PRE permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires. Les spécifications de la substance active aminopyralide (sous forme de sel de potassium) entrant dans la composition de la préparation OPTI-PRE sont en cours d'adoption au niveau européen. Elles ont été évaluées et acceptées au niveau français.

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

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

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

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

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

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

Les méthodes d'analyse de l'aminopyralide (et ses conjugués) dans les denrées d'origine animale, le sol, l'eau et l'air ont été validées mais devront être confirmées après l'inscription de la substance active.

Les méthodes d'analyse du fluroxypyr dans les différentes matrices sont disponibles dans le dossier européen et complétées dans le cadre de ce dossier. Les limites de quantification (LQ) des substances actives dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrice		LQ pour l'aminopyralide et ses conjugués	LQ pour le fluroxypyr
Denrées d'origine animale		0,01 mg/kg	0,01 mg/kg
Sol		0,02 mg/kg	0,01 mg/kg
Eau	Eau de boisson	0,05 µg/L	0,05 µg/L
	Eau de surface	0,005 µg/L	0,05 µg/L
Air		14 µg/m ³	24 µg/m ³

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

- **Aminopyralide**

La dose journalière admissible (DJA)³ de l'aminopyralide, proposée par l'Etat membre rapporteur en vue de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,26 mg/kg p.c.⁴/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste obtenue dans une étude de toxicité sur le développement chez le lapin.

³ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁴ p.c. : poids corporel.

La dose de référence aiguë (ARfD⁵) de l'aminopyralide, proposée par l'Etat membre rapporteur en vue de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,26 mg/kg p.c./j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste obtenue dans une étude de toxicité sur le développement chez le lapin.

- **Fluroxypyr**

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

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

Les études réalisées avec la préparation OPTI-PRE donnent les résultats suivants :

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

La classification de la préparation OPTI-PRE 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 l'annexe 2. La présence d'un co-formulant entraîne une classification R67.

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

- **Aminopyralide**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL⁷) de l'aminopyralide, proposé par l'Etat membre rapporteur en vue de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,26 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste obtenue dans une étude de toxicité sur le développement chez le lapin.

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

- **Fluroxypyr**

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

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

Estimation de l'exposition des applicateurs

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

⁵ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁶ DL₅₀ : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

⁷ AOEL (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

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

Culture	Dose maximale autorisée	Volume de bouillie	Surface traitée	Matériel utilisé
Prairies permanentes et temporaires	60 g sa/ha (aminopyralide)	100 L/ha	20 ha/j	Pulvérisateur à rampe
	200 g sa/ha (fluroxypyr)	200 L/ha	1 ha/j	Lance

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

Culture	Matériel utilisé	Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL	
			Aminopyralide	Fluroxypyr
Modèle BBA				
Prairies	Pulvérisateur à rampe	Sans EPI	1,1 %	31,7 %
		Avec gants (mélange/chargement)	0,7 %	14,8 %
		Avec gants (mélange/chargement et pulvérisation)	0,5 %	12,1 %
Modèle UK-POEM				
Prairies	Lance	Sans EPI	9,7 %	216 %
		Avec gants (mélange/chargement et pulvérisation) + vêtements de protection (pulvérisation)	2 %	40 %

Ces résultats montrent que :

- pour le modèle BBA (pulvérisateur à rampe), l'exposition de l'opérateur estimée sans port de protection représente 1,1 % et 31,7 % de l'AOEL de l'aminopyralide et du fluroxypyr respectivement ;
- pour le modèle UK-POEM (lance), l'exposition de l'opérateur estimée avec le port des gants pendant le mélange/chargement et un vêtement de protection et des gants pendant la pulvérisation représente 2 % et 40 % de l'AOEL de l'aminopyralide et du fluroxypyr respectivement.

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

Il est à noter que les vêtements de protection et les équipements de protection individuelle (EPI) doivent impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition et que, afin de garantir une efficacité, ils doivent être associés à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des vêtements de protection et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

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

Dans le cas des applications avec un pulvérisateur à rampe, l'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation est réalisée à partir des données du modèle EUROPOEM II⁹ pour une dose maximale de 60 g/ha d'aminopyralide et 200 g/ha de fluroxypyr. L'exposition est inférieure à 0,1 % de l'AOEL de l'aminopyralide et correspond à 0,2 % de l'AOEL du fluroxypyr pour un adulte de 60 kg situé à 7 mètres de l'application. Le risque sanitaire pour les personnes présentes est donc considéré comme acceptable.

⁹ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

Estimation de l'exposition des travailleurs

La préparation OPTI-PRE étant destinée au désherbage des prairies permanentes et des graminées fourragères, elle ne nécessite pas l'intervention de travailleurs après traitement. L'estimation de l'exposition du travailleur est considérée comme non nécessaire.

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

Les données du dossier résidus présenté pour la préparation OPTI-PRE sont identiques à celles soumises pour l'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du fluroxypyr et de l'aminopyralide. En complément, de nouvelles études de résidus sur prairies ont été fournies dans le cadre de ce dossier.

Définition du résidu

- **Aminopyralide**

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

Des études de métabolisme dans le blé et les graminées fourragères ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription de l'aminopyralide à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Dans un avis concernant une demande de modification de limite maximale de résidus (LMR) de l'aminopyralide dans les denrées d'origine animale (EFSA Scientific report (2009) 302, 1-23), l'EFSA¹⁰, en se basant sur ces études ainsi que sur les méthodes d'analyse utilisées dans les essais résidus et validées pour la surveillance et le contrôle, a estimé que la définition du résidu "aminopyralide et ses conjugués" pouvait s'appliquer dans le cadre de l'évaluation du risque pour le consommateur, et pour la surveillance et le contrôle.

En conséquence, la définition du résidu retenue dans le cadre de ce dossier pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur est l'aminopyralide et ses conjugués.

- **Fluroxypyr-meptyl**

Des études de métabolisme dans le blé ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription du fluroxypyr à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes, comme le fluroxypyr et ses esters exprimés en fluroxypyr pour la surveillance et le contrôle et l'évaluation du risque pour le consommateur ;
- dans les produits d'origine animale, comme le fluroxypyr pour la surveillance et le contrôle et l'évaluation du risque pour le consommateur.

Essais résidus

- **Aminopyralide**

22 essais résidus sur prairies, évalués pour l'inscription de l'aminopyralide à l'annexe I de la directive 91/414/CEE ont été présentés. Ils ont été conduits en respectant des bonnes pratiques agricoles (BPA) plus critiques (1 application à 60 g sa/ha, avec un délai de remise en pâture ou de coupe de 0 et 3 jours au lieu de 7 et 14 jours). Le niveau de résidus maximum obtenu est de 13,65 mg/kg.

8 essais (4 essais au Sud de l'Europe et 4 essais au Nord de l'Europe) ont été réalisés conformément aux BPA critiques revendiquées (1 application à 60 g sa/ha, avec un délai de remise en pâture ou de coupe de 7 jours sur graminées fourragères et 14 jours sur prairies permanentes). Le niveau de résidus maximum mesuré dans ces essais est de 2,97 mg/kg.

¹⁰ EFSA : European food safety authority.

- **Fluroxypyr-meptyl**

14 essais résidus sur prairies, évalués lors de l'inscription du fluroxypyr à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été fournis.

11 essais complémentaires ont également été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (7 essais) et dans le Sud de l'Europe (4 essais) en respectant des BPA plus critiques (1 application à 400 g fluroxypyr équivalent-acide/ha, avec un DAR de 7 et 14 jours) que celles revendiquées en France. Les niveaux de résidus mesurés dans ces essais sont compris entre 4,07 et 11,215 mg/kg 7 jours après le traitement et entre 2,54 et 7,33 mg/kg 14 jours après le traitement.

Aucune limite maximale de résidus (LMR) n'est fixée à ce jour pour les denrées uniquement destinées à l'alimentation animale.

Au regard des données disponibles, les usages graminées fourragères et prairies permanentes sont acceptables pour un délai de remise en pâture ou de coupe de 7 ou de 14 jours.

Alimentation animale

- **Aminopyralide**

Les études d'alimentation animale ont conduit à définir des LMR dans les produits d'origine animale. Sur la base des études de résidus et d'alimentation animale disponibles, les usages revendiqués pour la préparation OPTI-PRE n'engendreront pas de dépassement de ces LMR. Par conséquent, aucune nouvelle étude d'alimentation animale n'est nécessaire.

- **Fluroxypyr-meptyl**

Les études d'alimentation animale ont conduit à définir des LMR dans les produits d'origine animale pour le fluroxypyr. Sur la base d'une évaluation fondée sur les données résidus disponibles et les modes de calcul de l'apport journalier maximal théorique pour les animaux d'élevage actuellement utilisés, les usages revendiqués, et déjà autorisés en Europe, pourraient entraîner une modification du niveau des LMR dans les denrées d'origine animale. Toutefois, les LMR du fluroxypyr sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005. Par conséquent, aucune nouvelle étude d'alimentation animale n'est nécessaire.

Rotations culturales

- **Aminopyralide**

Aucune donnée n'est disponible pour évaluer le niveau de résidus dans les cultures implantées avant un délai d'un an. En conséquence, la période d'attente minimum à respecter avant d'implanter une nouvelle culture est de 12 mois.

- **Fluroxypyr-meptyl**

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'inscription du fluroxypyr à l'annexe I de la directive 91/414/CEE sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation OPTI-PRE ne conduira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

En raison du faible niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'homme, 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

- **Aminopyralide**

Au regard des niveaux d'exposition estimés à l'aide des modèles de consommation européens, les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation OPTI-PRE sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

- **Fluroxypyr-meptyl**

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier pour les usages revendiqués, et en considérant les possibles modifications de LMR dans les denrées d'origine animale, l'évaluation du risque réalisée à l'aide des modèles de consommation

européens montre que, pour la préparation OPTI-PRE, le risque chronique pour le consommateur reste acceptable.

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

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

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

Aminopyralide

En conditions aérobies, l'aminopyralide est dégradé progressivement par voie microbienne dans le sol. Le CO₂ est l'unique produit de dégradation, ce qui est indicatif que le cycle phényl est minéralisé. Après 82 jours à 20°C, la quantité de CO₂ représente 24,1 à 69,3 % de la RA¹¹, tandis que la radioactivité liée représente 10,3 à 21,6 % de la RA.

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

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

Fluroxypyr-meptyl (fluroxypyr-MHE)

En conditions aérobies, le fluroxypyr-MHE est rapidement dégradé ($DT_{50}^{12} < 1$ jour) en fluroxypyr (forme acide). L'acide est à son tour rapidement dégradé en deux métabolites majeurs, le pyridinol (fluroxypyr-DCP) (maximum 19 % de la RA à 28 jours) et le méthoxy pyridine (fluroxypyr-MP) (maximum 38 % de la RA à 56 jours). Le taux de minéralisation est élevé (jusqu'à 65 % de la RA) et la formation de résidus non-extractibles est limitée (jusqu'à 30 % de la RA) après 100 jours.

En conditions anaérobies, la dégradation du fluroxypyr-MHE est plus lente ($DT_{50} > 90$ jours). La minéralisation est très limitée (< 0,1 % de la RA) et les résidus non-extractibles représentent jusqu'à 33,5 % de la RA après 56 jours. Le méthoxy pyridine (fluroxypyr-MP) est un métabolite majeur avec un niveau maximal de 12 % de la RA à 112 jours. Un métabolite non identifié est observé à 21 % de la RA après 1 jour, mais aucune information complémentaire n'est disponible sur ce métabolite.

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

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

Aminopyralide

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

¹¹ RA : radioactivité appliquée.

¹² DT_{50} : Durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹³ et en considérant les paramètres d'entrée suivants pour l'aminopyralide : $DT_{50} = 47,5$ jours, valeur maximale au champ, 10°C, cinétique SFO¹⁴, $n=4$.

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

Fluroxypyr-meptyl (ou fluroxypyr-MHE)

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

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

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

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

Persistence et risque d'accumulation

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

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

L'aminopyralide et le fluroxypyr (sous forme acide) sont considérés comme très mobiles dans le sol selon la classification de McCall¹⁵.

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

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Aminopyralide

L'évaluation des risques de transfert de l'aminopyralide vers les eaux souterraines a été réalisée à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2., selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹⁶, et à partir des paramètres d'entrée suivants pour l'aminopyralide : $DT_{50} = 13,7$ jours (moyenne géométrique des valeurs au champ, normalisée à 20°C et pF2, cinétique SFO, $n=5$), K_{foc} ¹⁷ = 5,3 mL/g_{OC} (valeur médiane, $n=11$), $1/n$ ¹⁸ = 0,80 (valeur médiane, $n=11$).

Les PECeso calculées pour l'aminopyralide sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L :

¹³ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

¹⁴ SFO : déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order).

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 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.

¹⁷ K_{foc} : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

¹⁸ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

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

Au vu du dépassement de la valeur réglementaire pour des applications de la préparation OPTI-PRE pendant les mois de septembre et octobre, les risques de contamination des eaux souterraines sont considérés comme acceptables pour une période d'application de mars à août pour des traitements en plein et en septembre pour des traitements localisés par tache.

Fluroxypyr-meptyl (fluroxypyr-MHE)

L'évaluation des risques de transfert du fluroxypyr et de ses métabolites majeurs vers les eaux souterraines a été réalisée à l'aide du modèle FOCUS-PELMO 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000), et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le fluroxypyr (forme acide) : $DT_{50} = 15,2$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisée à 20°C et pF2, cinétique SFO, $n=14$), $K_{\text{foc}} = 68 \text{ mL/g}_{\text{OC}}$ (moyenne arithmétique, $n=4$), $1/n = 0,921$ (moyenne arithmétique, $n=4$) ;
- pour le pyridinol (fluroxypyr-DCP) : $DT_{50} = 13,3$ jours (médiane des valeurs au laboratoire normalisée à 20°C et pF2, cinétique SFO, $n=12$), $K_{\text{oc}}^{19} = 1288 \text{ mL/g}_{\text{OC}}$ (valeur moyenne arithmétique), $1/n = 0,835$ (valeur moyenne arithmétique) ; fraction de formation : 0,314 ;
- pour le méthoxypyridine (fluroxypyr-MP) : $DT_{50} = 160$ jours (médiane des valeurs au laboratoire normalisée à 20°C et pF2, cinétique SFO, $n=10$), $K_{\text{oc}} = 321 \text{ mL/g}_{\text{OC}}$ (valeur moyenne arithmétique), $1/n = 0,841$ (valeur moyenne arithmétique) ; fraction de formation : 0,230.

Pour les usages revendiqués, les PEC_{Ceso} calculées pour le fluroxypyr et ses métabolites sont inférieures à la valeur réglementaire de $0,1 \mu\text{g/L}$ pour l'ensemble des scénarios européens.

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

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Aminopyralide

L'aminopyralide est rapidement dégradé par photolyse aqueuse en conditions stériles et à pH 5. Les valeurs de DT_{50} estimées pour des conditions représentatives des conditions expérimentales sont 0,6 jour en été et 2 jours en hiver, à une latitude de 40°N. Le processus de photodégradation est associé à la dé-chlorination et au clivage du cycle. La formation maximum de CO_2 (31,5 % de la RA) est observée après 15 jours d'exposition en continu à la lumière. Deux produits de dégradation majeurs (> 10 %) sont formés : l'acide oxamique et l'acide malonamique. Etant donné que ces composés sont constitués uniquement de 2 ou 3 carbones, ainsi que d'hydrogène, d'oxygène, et d'azote, ils ne sont pas considérés comme pertinents d'un point de vue écotoxicologique.

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

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

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

L'aminopyralide n'est pas facilement biodégradable.

¹⁹ Koc : coefficient de partage sol-solution par unité de masse de carbone organique.

Fluroxypyr-meptyl (fluroxypyr-MHE)

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

Dans les systèmes eau-sédiment, le fluroxypyr-MHE est fortement adsorbé sur la phase sédimentaire. La forme acide est peu adsorbée. Au fur et à mesure que l'ester se dégrade, la forme acide est libérée depuis le sédiment jusque dans l'eau où elle est dégradée par voie microbienne en pyridinol (maximum 44 % de la RA dans l'eau, et 13,2 % de la RA dans le sédiment) et en 3-monochloropyridinol (maximum 18,0 % de la RA dans l'eau et 8,9 % dans le sédiment). Le pyridinol est en équilibre dans l'eau avec sa forme tautomérique, le pyridinone, qui représente un maximum de 37,2 % de la RA dans l'eau.

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

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

Voie d'entrée		PECesu ($\mu\text{g/L}$) aminopyralide
Dérive	Forte (10 m)	0,058
	Moyenne (30 m)	0,020
	Faible (100 m)	0,006
Drainage	-	0,300

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

Fluroxypyr-meptyl (fluroxypyr-MHE)

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

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

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

Les PECesu sont présentés dans le tableau suivant :

Voie d'entrée	Distance au champ traité	PECesu ($\mu\text{g/L}$)				
		Fluroxypyr-MHE	Fluroxypyr (acide)	Pyridinol (Fluroxypyr-DCP)	3-CP	Pyridinone
Dérive	Forte (10 m)	0,28	0,19	0,07	0,02	0,06
	Moyenne (30 m)	0,10	0,07	0,02	0,01	0,02
	Faible (100 m)	0,03	0,02	0,01	0,00	0,01
Drainage	-	-	0,4	0,01	-	0,13

Comportement dans l'air

La DT_{50} de l'aminopyralide dans l'air est estimée à 6,4 jours, pouvant indiquer un potentiel de transport sur de longues distances. Toutefois, l'aminopyralide présente un potentiel de transfert vers l'atmosphère limité (tension de vapeur de $9,25 \times 10^{-9}$ Pa à 20°C). Ceci est confirmé par des données expérimentales montrant que la volatilisation de l'aminopyralide depuis la surface du sol et des plantes est inférieure à 2,6 % de la radioactivité appliquée. En conséquence, le potentiel de transfert de l'aminopyralide dans l'atmosphère est faible.

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

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

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

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

• **Aminopyralide**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 292 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 1457 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition chronique, sur la NOEL²⁰ de 185,6 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

• **Fluroxypyr-meptyl**

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

• **Fluroxypyr**

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

Les ratios toxicité/exposition (TER²¹) aigus (supérieurs à 111 et 128), court-terme (supérieurs à 187 et 207) et long-terme (égaux à 14,8 et 8,6) respectivement pour les oiseaux herbivores et insectivores étant supérieurs aux valeurs seuils de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques aigus, à court-terme et à long-terme sont acceptables pour les oiseaux.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Du fait du faible potentiel de bioaccumulation de l'aminopyralide (log Pow²² < 3), une évaluation des risques liée à l'accumulation de cette substance active via la chaîne trophique n'est pas nécessaire.

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

²⁰ Dose sans effet (No observed effect level).

²¹ 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.

²² Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

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

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

Effets sur les mammifères**Risques aigus et à long-terme pour les mammifères**

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

- **Aminopyralide**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition chronique, sur la NOAEL²³ de 1000 mg/kg p.c./j. (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

- **Fluroxypyr-meptyl**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition chronique, sur la NOAEL de 200 mg/kg p.c./j. (étude de toxicité orale de 28 jours chez la souris).

- **Fluroxypyr**

- pour une exposition chronique, sur la NOAEL de 100 mg/kg p.c./j. (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).

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

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

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

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

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

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

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001, sur la base des données disponibles sur les substances actives et sur la préparation OPTI-PRE. Les données de toxicité obtenues montrent que la préparation est toxique pour les organismes aquatiques. Néanmoins, la préparation n'apparaissant pas plus toxique à partir des données de toxicité de ses composants, l'évaluation est basée sur les données du fluroxypyr-meptyl (PNEC²⁴ = 3,7 µg sa/L basée sur la toxicité pour l'algue, facteur de sécurité = 10) et de l'aminopyralide (PNEC = 130 µg sa/L basée sur la toxicité pour le poisson, facteur de sécurité = 10, conformément à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE).

²³ NOAEL : No observed adverse effect level (dose sans effet néfaste).

²⁴ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

La comparaison²⁵ de la PNEC du fluroxypyr-meptyl et de l'aminopyralide avec les PEC calculées pour la dérive de pulvérisation et en tenant compte des métabolites du fluroxypyr-meptyl, permet de conclure à des risques acceptables suite à l'utilisation de la préparation OPTI-PRE, sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau.

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

Effets sur les abeilles et les arthropodes non-cibles

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

Les risques pour les abeilles ont été évalués en se fondant sur les données du dossier européen du fluroxypyr-meptyl, de l'aminopyralide ainsi que sur deux essais réalisés avec la préparation OPTI-PRE. Les valeurs de HQ²⁶ par voie orale (< 20,3) et par contact (< 10,2) étant inférieures à la valeur seuil (50) proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques pour les abeilles sont donc acceptables.

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

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

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

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

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

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

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

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

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

Deux études de toxicité réalisées avec la préparation OPTI-PRE sur l'émergence et la vigueur végétative des plantes ont été soumises. Sur la base de ces informations, les risques pour la flore non visée sont considérés comme acceptables sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure d'une aire non cultivée.

²⁵ PEC/PNEC : Des rapports PEC/PNEC supérieurs à 1 traduisent un risque pour les organismes aquatiques.

²⁶ HQ : Hazard quotient.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

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

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

Le fluroxypyr présent dans cette préparation fait également partie de la famille des acides picoliniques. C'est un mimétique de l'auxine qui agit sur la croissance des dicotylédones sensibles en dérégulant leur métabolisme comme l'aminopyralide. Il est déjà autorisé en France sur prairies et différentes espèces de graminées fourragères à travers différentes formulations : STARANE 200, ARIANE ou BOFIX.

Essais préliminaires

Les essais préliminaires ont permis de montrer que l'association de 60 g/ha d'aminopyralide et de 200 g/ha de fluroxypyr améliore le contrôle des adventices majeures des prairies (chardon, rumex à feuilles obtuses, pissenlit et ortie) par rapport à l'utilisation de l'aminopyralide seule. Cependant, sur des adventices majeures des prairies telles que les rumex ou le chardon des champs, le gain d'efficacité dû à l'ajout de fluroxypyr n'est pas significatif.

Efficacité

Dans les 42 essais d'efficacité validés fournis, la préparation OPTI-PRE utilisée à la dose de 2 L/ha est efficace pour contrôler plusieurs adventices des prairies, avec un bon niveau d'efficacité (plus de 90 % d'efficacité) sur certaines adventices importantes en prairie comme le chardon des champs, la rumex à feuilles obtuses ou les renoncules.

Le niveau d'efficacité observé pour la préparation OPTI-PRE est équivalent ou supérieur aux niveaux d'efficacité obtenus avec les préparations de référence contre ces adventices. Cependant, le spectre d'activité observé dans les essais d'efficacité pour la préparation OPTI-PRE (fluroxypyr + aminopyralide) n'est pas différent du spectre d'activité observé pour la préparation NERIS (aminopyralide) pour la même dose d'aminopyralide appliquée.

En conséquence, l'intérêt agronomique de la préparation OPTI-PRE sur des usages revendiqués, identiques à ceux de la préparation NERIS, n'a pas été totalement démontré.

Phytotoxicité

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

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

Les prairies permanentes sont également composées de légumineuses telles que le trèfle blanc par exemple. Il est donc important de noter que la préparation OPTI-PRE n'est pas sélective des légumineuses qui peuvent être associées aux graminées dans les prairies permanentes.

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

Dans 8 essais de sélectivité, le fourrage a été récolté. Aucune différence de rendement et de qualité de ce fourrage n'a été observée suite à un traitement de la prairie avec la préparation OPTI-PRE à la dose de 2 L/ha par rapport aux préparations de référence.

La préparation OPTI-PRE à la dose de 2 L/ha (60 g aminopyralide/ha et 200 g fluroxypyr/ha) n'aura pas d'impact négatif sur la qualité des fourrages et le rendement.

Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

L'utilisation de la préparation OPTI-PRE à la dose de 2 L/ha sur prairie peut avoir un impact négatif sur les cultures adjacentes et suivantes. Cependant, les recommandations indiquées sur l'étiquette fournie ont été jugées suffisantes pour gérer le risque d'effets secondaires indésirables.

Cas particulier de l'aminopyralide

L'aminopyralide n'est pas métabolisé chez l'animal après ingestion de l'herbe pouvant contenir des résidus de cette substance active. Par conséquent, l'aminopyralide ingérée par l'animal lors du pâturage dans la parcelle traitée ou lors de la consommation de foin ou d'herbe récoltée dans une parcelle traitée, sera retrouvée dans l'urine ou les excréments. Compte tenu de la sensibilité de certaines cultures à l'aminopyralide, il conviendra de ne pas utiliser ces déjections pour la composition de fumier ou de lisier destiné à l'épandage sur des cultures sensibles telles que les légumineuses, les solanacées, les cultures maraîchères ou florales.

De même, l'herbe ou le foin récolté suite à l'application de la préparation OPTI-PRE ne pourra servir pour la réalisation de compost ou de fumier destiné à l'épandage sur ces cultures sensibles.

Les surfaces de prairies permanentes pouvant être traitée avec la préparation OPTI-PRE, en tenant compte des restrictions proposées, sont limitées mais suffisantes pour justifier de l'intérêt agronomique de cette préparation dans le cadre de la lutte contre les renoncules, les chardons des champs et le rumex à feuilles obtuses. De plus, les recommandations proposées sur l'étiquette de la préparation sont jugées suffisantes pour gérer le risque de contamination des composts, fumiers ou lisiers par la substance active aminopyralide : *"La préparation OPTI-PRE sera appliquée sur des prairies bien implantées, pâturées et non destinées à la fauche. Ces prairies ne seront pas pâturées par des chevaux. On veillera à ce que les déjections des animaux restent sur la parcelle traitée."*

Résistance

Le risque réel d'apparition de résistance à la préparation OPTI-PRE est acceptable en raison du faible nombre de cas de résistance (seulement un) actuellement noté en France sur les substances actives de la famille des mimétiques de l'auxine malgré une utilisation intensive des produits et de la complexité des modes d'action (plusieurs sites d'action). De plus, la limitation à une application par an de la préparation OPTI-PRE réduit le risque d'apparition et de développement de résistance.

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, 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 OPTI-PRE 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 pour l'opérateur, liés à l'utilisation de la préparation OPTI-PRE sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées en Annexe 2. Les risques pour le travailleur et les personnes présentes sont acceptables.

L'usage sur graminées fourragères et sur prairies permanentes, selon les bonnes pratiques agricoles revendiquées est considéré comme acceptable. Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation OPTI-PRE sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont acceptables dans les conditions d'emploi précisées en Annexe 2.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation OPTI-PRE sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées en Annexe 2.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité (dans le cadre d'une utilisation selon les bonnes pratiques agricoles) de la préparation OPTI-PRE est satisfaisant. Cependant, l'intérêt agronomique de la préparation OPTI-PRE sur des usages revendiqués, identiques à ceux d'une préparation contenant seulement de l'aminopyralide, n'a pas été totalement démontré.

Les préconisations d'emploi proposées sur l'étiquette permettent de considérer que le risque d'effets secondaires indésirables est acceptable.

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

En conséquence, l'intérêt agronomique de l'association du fluroxypyr et de l'aminopyralide n'ayant pas été totalement démontré, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation OPTI-PRE.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : OPTI-PRE, aminopyralide, fluroxypyr, herbicide, prairies permanentes, graminées fourragères, EO, PAMM.

Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché provisoire de la préparation OPTI-PRE

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

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications et période d'application	Délai de remise en pâture ou de coupe
<u>15705901</u> : Prairies permanentes * Désherbage <i>Uniquement composée de graminées fourragères</i>	2 L/ha	1 de mars à fin octobre	14 jours
<u>15305904</u> : Brome * Désherbage	2 L/ha	1 de mars à fin octobre	7 jours
<u>15305905</u> : Ray grass * Désherbage	2 L/ha	1 de mars à fin octobre	7 jours
<u>15305906</u> : Dactyle * Désherbage	2 L/ha	1 de mars à fin octobre	7 jours
<u>15305907</u> : Fétuque * Désherbage	2 L/ha	1 de mars à fin octobre	7 jours
<u>15305907</u> : Fléole * Désherbage	2 L/ha	1 de mars à fin octobre	7 jours

Annexe 2

Classification des substances actives :

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

Classification²⁷ de la préparation OPTI-PRE, phrases de risque et conseils de prudence :
Xi, R38 R41 R67
N, R51/53
S26 S39 S61

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

Conditions d'emploi (en l'état actuel de l'évaluation)

- Porter des gants, un vêtement de protection imperméable et un appareil de protection des yeux pendant toutes les opérations de mélange/chargement et de traitement avec une lance.
- Délai de rentrée : 24 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe1 : Pour protéger les eaux souterraines, la période d'application de la préparation est limitée de mars à août pour des applications en plein et à septembre pour des applications localisées par tache.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure d'une aire non cultivée.
- Limites maximales de résidus : se référer aux LMR fixées au niveau européen²⁸.
- Délai de remise en pâture ou de coupe : 7 jours pour les graminées fourragères et 14 jours pour les prairies permanentes.
- Respecter un délai de 12 mois minimum avant d'implanter une nouvelle culture sur une parcelle ayant été traitée avec de l'aminopyralide.
- N'appliquer la préparation OPTI-PRE que sur des prairies bien implantées, pâturées et non destinées à la fauche. Ne pas utiliser ces pâtures pour les chevaux.
- Ne pas utiliser les déjections des animaux ayant pâture sur les prairies traitées pour la composition de fumier ou de lisier destiné à l'épandage sur des cultures sensibles telles que les légumineuses, les solanacées, les cultures maraîchères ou florales.
- Ne pas utiliser l'herbe ou le foin récolté suite à l'application de la préparation OPTI-PRE pour la réalisation de compost ou de fumier destiné à l'épandage sur ces cultures sensibles.

²⁷ 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.

²⁸ 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.