

Maisons-Alfort, le 29 juillet 2011

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de
la préparation LONPAR à base de clopyralid, de 2,4-MCPA et de 2,4-D
de la société Dow AgroSciences S.A.S., après inscription de la substance active
clopyralid à l'annexe I de la directive 91/414/CEE**

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

Les avis formulés par l'agence comprennent :

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation LONPAR, à base de clopyralid, de 2,4-MCPA et de 2,4-D, 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 la préparation LONPAR à base de clopyralid, de 2,4-MCPA et de 2,4-D, destinée au désherbage des céréales (avoine d'hiver et de printemps, blé dur d'hiver et de printemps, blé tendre d'hiver et de printemps, orge d'hiver et de printemps, seigle d'hiver et de printemps et triticale), du brome, du dactyle, de la féтуque, de la fléole, du ray grass et des prairies permanentes.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE 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/CEE.

La préparation LONPAR disposait d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n°8200538). En raison de l'inscription de la substance active clopyralid² à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

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

SYNTHESE DE L'EVALUATION

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

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

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni le 29 mars 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 LONPAR est un herbicide sous forme de concentré soluble (SL) contenant 35 g/L de clopyralid³ (pureté minimale de 95 %), 175 g/L de 2,4-MCPA⁴ (pureté minimale de 93 %) et 150 g/L de 2,4-D⁵ (pureté minimale de 97 %) appliqué en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le 2,4-MCPA⁶ et le 2,4-D⁷ sont des substances actives également inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

● **Spécifications**

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

● **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation LONPAR ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive, ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable (pas de point éclair), ni auto-inflammable à température ambiante (pas de température d'auto-inflammabilité inférieure à 400 °C). Le pH de la préparation non diluée est neutre (pH = 7,34).

Les études de stabilité au stockage [1 semaine à 0 °C, 14 jours à 54 °C, 6 mois à 40 °C et 2 ans à température ambiante dans ses emballages (PET⁸ et PEHD⁹)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Néanmoins, la teneur en impureté pertinente, Phénol libre, avant et après 2 ans de stockage à température ambiante n'a pas été fournie. Il conviendra de fournir cette étude en post-autorisation.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution à la concentration de 3,35 % (v/v) reste dans les limites acceptables.

³ Clopyralid apporté sous forme de sel de monoéthanolamine du clopyralid (46,12 g/L).

⁴ 2,4-MCPA apporté sous forme de sel de diméthylamine du 2,4-MCPA (214,46 g/L).

⁵ 2,4-D apporté sous forme de sel de diméthylamine de 2,4-D (180,73 g/L).

⁶ Directive 2005/57/CE de la Commission du 21 septembre 2005 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives MCPA et MCPB.

⁷ Directive 2001/103/CE de la Commission du 28 novembre 2001 modifiant l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en vue d'y inscrire la substance active acide 2,4-dichlorophénoxyacétique (2,4-D).

⁸ PET : Polyéthylène téréphtalate.

⁹ PEHD : Polyéthylène haute densité.

Sur la base des études fournies, les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [0,7 – 3 % (v/v)]. Les études montrent que les emballages (PET et PEHD) sont compatibles avec la préparation.

• **Méthodes d'analyse**

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

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

Plusieurs méthodes sont disponibles au niveau européen et dans le dossier de la préparation pour le dosage des résidus des substances actives dans les céréales et produits secs, les denrées d'origine animale, le sol, l'eau et l'air. Néanmoins, il conviendra de fournir en post-autorisation les informations suivantes pour actualisation du dossier :

- des données de validation complémentaires pour la détermination des résidus du clopyralid dans le lait ;
- une validation inter-laboratoire (ILV) de la méthode (Johnson and King, 2001) pour la détermination des résidus du 2,4-MCPA dans les tissus d'origine animale et le lait ;
- une méthode d'analyse et son ILV pour la détermination des résidus du 2,4-MCPA dans les œufs ;
- une ILV des méthodes Howard, 1996 (rapport 1874 et rapport 1848) pour la détermination des résidus du 2,4-D dans les denrées d'origine animale ;
- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus du 2,4-D dans les œufs et le lait ;
- une méthode d'analyse complètement validée pour la détermination du métabolite 2-méthyl-4-chlorophénol dans l'eau ;
- des méthodes d'analyse complètement validées pour la détermination des résidus du 2,4-MCPA et du 2,4-D dans l'air.

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

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

Substance active	Matrices		Composé analysé	LQ*
Clopyralid	Plantes (Céréales)		Clopyralid et ses esters exprimés en clopyralid	0,01mg/kg
	Denrées d'origine animale	Muscle, foie, reins et œufs	Clopyralid et ses esters exprimés en clopyralid	0,01mg/kg**
		Lait		0,01 mg/L**
	Sol		Clopyralid	0,5 µg/kg
	Eau de boisson Eau de surface		Clopyralid	0,05 µg/L
	Air		Clopyralid	15 µg/m ³
2,4-MCPA	Plantes (Céréales)		2,4-MCPA (incluant ses sels et ses esters et conjugués exprimés en 2,4-MCPA)	0,05 mg/kg**
	Denrées d'origine animale	Muscle, foie, reins et crème	2,4-MCPA	0,05 mg/kg**
		Lait		0,01 mg/L**

Substance active	Matrices		Composé analysé	LQ*
		Œufs		Méthode à fournir en post-AMM
	Sol		2,4-MCPA	0,01mg/kg**
	Eau de boisson		2,4-MCPA	0,1 µg/L
	Eau de surface		2-méthyl-4-chloro phénol	Méthode à fournir en post-AMM
	Air		2,4-MCPA	Méthode à fournir en post-AMM
2,4-D	Plantes (Céréales)		2,4-D	0,05 mg/kg
	Denrées d'origine animale	Muscle, graisse, foie	2,4-D	0,05 mg/kg**
		Œufs		0,01 mg/kg
		Lait		0,01 mg/kg
	Sol		2,4-D	0,01 mg/kg**
	Eau de boisson		2,4-D	0,1 µg/L
	Eau de surface		2,4-D	0,1 µg/L
	Air		2,4-D	Méthode manquante

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

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

• Clopyralid

La dose journalière admissible¹⁰ (DJA) du clopyralid, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE est de **0,15 mg/kg p.c.¹¹/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 réalisée chez le rat.

La fixation d'une dose de référence aiguë¹² (ARfD) pour le clopyralid a été jugée comme non nécessaire dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

• 2,4-MCPA

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

L'ARfD du 2,4-MCPA, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,15 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de tératogénèse chez le lapin.

• 2,4-D

La DJA du 2,4-D, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,05 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études de toxicité à long-terme chez le rat et la souris.

¹⁰ 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).

¹¹ p.c. : poids corporel.

¹² 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).

La fixation d'une ARfD pour le 2,4-D a été jugée comme non nécessaire dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

- DL_{50}^{13} par voie orale chez le rat, égale à 1964 mg/kg p.c.;
- DL_{50} par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- Sévèrement irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

Aucune étude d'irritation cutanée n'a été réalisée avec la préparation LONPAR. Toutefois, ni les substances actives, ni les co-formulants ne sont classés irritants pour la peau. En conséquence, par calcul, la préparation LONPAR n'est pas classée irritante pour la peau.

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

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

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

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

• **Clopyralid**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹⁴ (AOEL) pour le clopyralid fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **1 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale d'un an chez le chien.

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

• **2,4-MCPA**

L'AOEL pour le 2,4-MCPA, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,04 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le rat.

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

• **2,4-D**

L'AOEL pour le 2,4-D, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,15 mg/kg p.c./j**. 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 subchronique par voie orale chez le chien.

¹³ DL_{50} : 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.

¹⁴ 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.

Les valeurs retenues pour l'absorption cutanée du 2,4-D dans la préparation LONPAR sont de 2 % pour la préparation non diluée et 10 % pour la préparation diluée. Ces valeurs ont été déterminées à partir de données obtenues chez l'homme présentes dans la littérature.

Estimation de l'exposition des applicateurs

L'exposition a été estimée par l'Agence pour les substances actives selon les modèles BBA (German Operator Exposure Model¹⁵) et UK POEM (Predictive Operator Exposure Model) en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation LONPAR :

Cultures	Substance active	Dose d'emploi (kg sa ¹⁶ /ha)	Volume de pulvérisation L/ha	Matériel utilisé	Surface traitée	Modèle utilisé
Prairies permanentes ¹⁷	Clopyralid	0,105	150	Pulvérisateur à rampe tracté	20 ha	BBA
	2,4-MCPA	0,525				
	2,4-D	0,45				
Prairies permanentes, ray grass	Clopyralid	0,105	150	Lance	1 ha	UK-POEM
	2,4-MCPA	0,525				
	2,4-D	0,45				
Brome, dactyle, fétuque et fléole	Clopyralid	0,07	150	Lance	1 ha	UK-POEM
	2,4-MCPA	0,35				
	2,4-D	0,30				

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

Usages	Matériel utilisé	Équipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL		
			Clopyralid	2,4-MCPA	2,4-D
Prairies permanentes	Pulvérisateur à rampe tracté	Sans EPI	0,7	42	22
Prairies permanentes, ray grass	Lance	Sans EPI	6,2	395	345
		Avec gants et vêtements de protection pendant le mélange/chargement et l'application	1,2	86	67
Brome, dactyle, fétuque et fléole	Lance	Sans EPI	4,1	263	230
		Avec gants et vêtements de protection pendant le mélange/chargement et l'application	0,8	57	44

¹⁵ BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

¹⁶ sa : substance active.

¹⁷ Cet usage couvre les risques pour les usages sur céréales, brome, dactyle, fétuque, fléole et ray grass pour lesquels les doses d'emploi revendiquées sont plus faibles, le volume de bouillie n'influençant pas l'exposition dans le modèle BBA.

Ces résultats montrent que l'exposition des applicateurs est inférieure à l'AOEL des 3 substances actives sans port de protections individuelles, dans le cas du traitement des céréales, des prairies permanentes et des graminées fourragères (brome, dactyle, fétuque, fléole, ray grass) avec un pulvérisateur à rampe.

En ce qui concerne l'application sur prairies permanentes, ray grass, brome, dactyle, fétuque et fléole avec une lance, l'exposition de l'opérateur est inférieure à l'AOEL du clopyralid sans port de protections, mais uniquement avec port de gants et de vêtements de protection pour le 2,4-D et le MCPA.

En ce qui concerne l'application sur brome, dactyle, fétuque et fléole, avec une lance, l'exposition de l'opérateur est inférieure à l'AOEL du clopyralid sans port de protections, mais uniquement avec port de gants et de vêtements de protection pendant les phases de mélange/ chargement et l'application pour le 2,4-D et le 2,4-MCPA.

Il convient de préciser que l'exposition liée à l'utilisation de la préparation LONPAR sans port de protection expose l'opérateur à des contaminations nettement supérieures à l'AOEL du 2,4-MCPA et du 2,4-D (respectivement 395 et 345 % AOEL). Le port de protections individuelles adaptées au type de préparation, à l'utilisation et correctement entretenues est donc impératif.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire pour les applicateurs est considéré comme acceptable pour tous les usages revendiqués pour la préparation LONPAR dans les conditions suivantes :

- pour des applications réalisées avec un tracteur à rampe sur céréales, prairies permanentes et graminées fourragères (brome, dactyle, fétuque, fléole et ray grass) : avec port d'un appareil de protection oculaire pendant toutes les étapes de manipulation du produit. Toutefois, afin de minimiser l'exposition de l'applicateur, il est recommandé de porter des gants pendant le mélange/chargement ;
- pour des applications avec une lance sur prairies permanentes et graminées fourragères (brome, dactyle, fétuque, fléole et ray grass) : avec port de gants, de vêtements de protection et d'un appareil de protection oculaire pendant les phases de mélange/ chargement et l'application.

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

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation est réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁸ pour les doses de substances actives revendiquées. L'exposition estimée représente moins de 0,8% de l'AOEL du clopyralid, du 2,4-MCPA et du 2,4-D pour un adulte de 60 kg situé à 7 mètres de l'application et exposé pendant 5 minutes aux embruns de pulvérisation. Le risque sanitaire pour les personnes présentes est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

La préparation LONPAR étant destinée au désherbage des cultures à un stade de développement très précoce ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après traitement,

¹⁸ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

l'estimation de l'exposition des travailleurs n'est pas nécessaire. Il n'est pas attendu d'exposition des travailleurs.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier de réexamen de la préparation LONPAR sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du clopyralid, du 2,4-MCPA et du 2,4-D à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études :

- de stabilité à la congélation,
- de devenir des résidus dans les cultures de rotation,
- d'alimentation animale,
- de transformation,
- de résidus sur céréales et prairies.

Définition du résidu

● **Clopyralid**

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 le clopyralid seul.

Des études de métabolisme dans le colza, la betterave sucrière et le chou pommé ainsi que chez l'animal ont été réalisées pour l'inscription du clopyralid à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

En se basant sur ces études et en accord avec les méthodes d'analyse utilisées dans les essais résidus et validées pour la surveillance et le contrôle, l'EFSA¹⁹ a défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale le résidu comme la somme du clopyralid, de ses sels et de ses conjugués exprimés en clopyralid²⁰ (pour la surveillance, le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur).

Conformément à cette position de l'EFSA, dans le cadre du dossier d'examen de la préparation LONPAR, cette définition a été retenue. Il conviendrait donc de réviser la définition réglementaire du résidu.

● **2,4-MCPA**

Des études de métabolisme dans le blé, le maïs et le haricot ainsi que chez l'animal ont été réalisées pour l'inscription du 2,4-MCPA à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme la somme du MCPA, du MCPB et de leurs sels, leurs esters et leurs conjugués, exprimés en MCPA pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

● **2,4-D**

Des études de métabolisme dans la pomme, le blé, la pomme de terre, le soja et le maïs ainsi que chez l'animal ont été réalisées pour l'inscription du 2,4-D à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme la somme du 2,4-D et de ses esters, exprimés en 2,4-D pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Essais résidus dans les végétaux

Céréales

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sont : 1 application à la dose de 70 g/ha de clopyralid, 350 g/ha de 2,4-MCPA et 300 g/ha de 2,4 D, effectuée au plus tard au stade BBCH 32, avec un délai avant récolte (DAR) F²¹.

¹⁹ EFSA : European food safety authority.

²⁰ EFSA Scientific Report (2005) 50, 1-65, Conclusion on the peer review of clopyralid.

²¹ F : Le DAR pour les usages considérés est couvert par les conditions d'application et/ou le cycle de croissance de la culture (> 120 jours). Par conséquent, il n'est pas nécessaire de proposer un DAR en jours.

Blé et orge

• **Clopyralid**

26 essais résidus sur blé et orge (18 essais au Nord de l'Europe et 8 essais au Sud de l'Europe) sont présentés dans le rapport d'évaluation européen du clopyralid. Les essais réalisés dans le Nord de l'Europe ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (1 application à 150 g/ha de clopyralid effectuée au stade BBCH 32-39 ou BBCH 47-55 sur blé et 1 application à 150 g/ha de clopyralid au stade BBCH 49 sur orge). Les essais réalisés dans le Sud de l'Europe ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (1 application à 120 g/ha de clopyralid au stade BBCH 49). L'ensemble de ces données est exploitable pour évaluer les BPA revendiquées en France.

13 essais complémentaires sur blé et orge (5 essais au Nord de l'Europe et 8 essais au Sud de l'Europe) ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Les essais réalisés dans le Nord de l'Europe (3 essais sur blé et 2 essais sur orge) ont été conduits en respectant des BPA identiques à celles revendiquées en France (1 application à 70 g/ha de clopyralid au stade BBCH 32). Les essais réalisés dans le Sud de l'Europe (4 essais sur blé et 4 essais sur orge) ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (1 application à 80-96 g/ha de clopyralid au stade BBCH 32-33 sur blé et 1 application à 120-130 g/ha de clopyralid au stade BBCH 39-41 sur orge).

Le plus haut niveau de résidus mesuré dans ces essais est égal à 1,63 mg/kg dans le grain et à 5,62 mg/kg dans la paille.

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur blé et orge permettent de respecter la limite maximale de résidus (LMR) européenne en vigueur.

• **2,4-MCPA**

26 essais résidus sur blé et orge (18 essais au Nord de l'Europe et 8 essais au Sud de l'Europe) sont présentés dans le rapport d'évaluation européen du 2,4-MCPA. Les essais réalisés dans le Nord de l'Europe (11 essais sur blé et 7 essais sur orge) ont été conduits en respectant des doses identiques ou plus critiques que celles revendiquées en France mais avec un stade d'application plus ou moins critique (1 application de 720 à 1800 g/ha de 2,4-MCPA au stade BBCH 30 à 39). Les essais réalisés dans le Sud de l'Europe (3 essais sur blé et 5 essais sur orge) ont été conduits en respectant des doses plus critiques que celles revendiquées en France mais avec un stade d'application moins critique (1 application de 1200 à 1800 g/ha de 2,4-MCPA au stade BBCH 30). L'ensemble de ces données est exploitable pour évaluer les BPA revendiquées en France.

16 essais complémentaires sur blé et orge (12 essais au Nord de l'Europe et 4 essais au Sud de l'Europe) ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Les essais réalisés (10 essais sur blé et 6 essais sur orge) ont été conduits en respectant des doses identiques ou plus critiques que celles revendiquées en France mais avec un stade d'application moins critique (1 application à 760 à 966 g/ha de 2,4-MCPA au stade BBCH 30-33).

Les niveaux de résidus mesurés dans ces essais sont inférieurs à la limite de quantification de 0,05 mg/kg dans le grain et au maximum égal à 1,46 mg/kg dans la paille. Une valeur de 0,16 mg/kg a été mesurée dans le grain mais est considérée comme aberrante, les études de métabolisme dans le blé montrant que la présence de résidus dans le grain est extrêmement peu probable.

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur blé et orge de printemps permettent de respecter la LMR européenne en vigueur.

• **2,4-D**

16 essais résidus sur blé et orge (16 essais au Nord de l'Europe) sont présentés dans le rapport d'évaluation européen du 2,4-D. Les essais réalisés dans le Nord de l'Europe ont été conduits en respectant des BPA identiques ou plus critiques que celles revendiquées en

France (1 application à 360 – 1000 g/ha de 2,4-D au stade BBCH 32). L'ensemble de ces données est exploitable pour évaluer les BPA revendiquées en France.

8 essais complémentaires sur blé et orge (4 essais au Nord de l'Europe et 4 essais au Sud de l'Europe) ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Les essais réalisés (4 essais sur blé et 4 essais sur orge) ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (1 application à 1000 g/ha de 2,4-D au stade BBCH 30).

Les niveaux de résidu mesurés dans ces essais sont inférieurs à la limite de quantification de 0,05 mg/kg dans le grain et au maximum égal à 0,26 mg/kg dans la paille.

Les niveaux de résidus mesurés dans le blé et l'orge et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur blé et orge permettent de respecter la LMR européenne en vigueur.

Avoine, triticale seigle

Considérant le stade d'application précoce revendiqué, les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"²² autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur blé et l'orge à l'avoine, au triticale et au seigle. En conséquence, les usages avoine, triticale et seigle, pour les mêmes BPA, sont acceptables.

Graminées fourragères (brome, dactyle, fétuque, fléole, ray grass) et prairies permanentes

Les BPA revendiquées sont :

- 1 application à la dose de 70 g/ha de clopyralid, 350 g/ha de MCPA et 300 g/ha de 2,4 D, effectuée au plus tard au stade BBCH 39, avec un délai de réintroduction du bétail de 14 jours, pour le brome, le dactyle, la fétuque et la fléole,
- 1 application à la dose de 105 g/ha de clopyralid, 525 g/ha de MCPA et 450 g/ha de 2,4 D, effectuée au plus tard au stade BBCH 39, avec un délai de réintroduction du bétail de 14 jours, pour le ray grass et les prairies permanentes,

• Clopyralid

12 essais résidus sur graminées fourragères (6 essais au Nord de l'Europe et 6 essais au Sud de l'Europe) sont présentés dans le rapport d'évaluation européen du clopyralid. Les essais réalisés dans le Nord de l'Europe ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (1 application à 200 g/ha de clopyralid sur une herbe haute de 10 à 20 cm, avec des DAR de 14 jours). Les essais réalisés dans le Sud de l'Europe ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (1 application à 220 g/ha de clopyralid pour une hauteur de prairie de 10 à 20 cm, avec des DAR de 14 jours). L'ensemble de ces données est exploitable pour évaluer les BPA revendiquées en France.

4 essais complémentaires sur prairies (implantées au Nord de l'Europe) ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en respectant des BPA plus critiques (2 essais avec 1 application à 80 g/ha de clopyralid au stade BBCH 32-37) ou moins critiques (2 essais avec 1 application à 70 g/ha de clopyralid au stade BBCH 55) que celles revendiquées en France.

Le plus haut niveau de résidus mesuré dans ces essais est égal à 8,47 mg/kg dans l'herbe fraîche pour un DAR de 14 jours.

• 2,4-MCPA

14 essais résidus sur graminées fourragères (10 essais au Nord de l'Europe et 4 essais au Sud de l'Europe) sont présentés dans le rapport d'évaluation européen du 2,4-MCPA. Les essais réalisés dans le Nord de l'Europe ont été conduits en appliquant des doses plus élevées que celles revendiquées en France mais avec un DAR moins critique (1 application à 560 ou 1800 g/ha de 2,4-MCPA sur une prairie haute de 10 à 35 cm, avec un DAR de 28 jours). Les essais réalisés dans le Sud de l'Europe ont été conduits en respectant des

²² Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.8.

doses plus élevées que celles revendiquées en France mais avec un DAR moins critique (1 application à 1340 g/ha de 2,4-MCPA sur une prairie haute de 10 à 40 cm, avec un DAR de 28 jours). L'ensemble de ces données est exploitable pour évaluer les BPA revendiquées en France.

2 essais complémentaires sur graminées fourragères (implantés au Nord de l'Europe) ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en respectant des doses plus critiques que celles revendiquées en France (1 application à 822 g/ha de 2,4-MCPA avec un DAR de 14 jours).

Le plus haut niveau de résidus mesuré dans ces essais est égal à 10,4 mg/kg dans l'herbe fraîche pour un DAR de 14 jours et à 7,5 mg/kg dans l'herbe fraîche pour un délai de réintroduction du bétail de 28 jours.

- **2,4-D**

19 essais résidus sur prairie (11 essais au Nord de l'Europe et 8 essais au Sud de l'Europe) sont présentés dans le rapport d'évaluation européen du 2,4-D. Les essais ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (1 application à 900-1500 g/ha de 2,4-D au lieu de 450 g/ha de 2,4-D maximum, avec un DAR de 14 jours). L'ensemble de ces données est exploitable pour évaluer les BPA revendiquées en France.

4 essais complémentaires (2 essais au Nord de l'Europe et 2 essais au Sud de l'Europe) ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Les essais ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (1 application à 1500 g/ha de 2,4-D au lieu de 450 g/ha de 2,4-D maximum).

Le plus haut niveau de résidus mesuré dans ces essais est égal à 26 mg/kg dans l'herbe fraîche pour un délai de réintroduction du bétail de 14 jours.

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

Aucune donnée n'ayant été fournie dans le cadre du présent dossier afin de soutenir un délai avant récolte ou un délai de réintroduction du bétail de 14 jours pour le 2,4-MCPA dans le Sud de l'Europe, les usages sur graminées fourragères et prairies permanentes sont acceptables uniquement avec un délai avant récolte ou de réintroduction du bétail de 28 jours.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

- **Clopyralid et 2,4-MCPA**

Les études d'alimentation animale ont conduit à définir des LMR dans les produits d'origine animale. Sur la base d'une évaluation fondée sur les données résidus fournies et des 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, ces LMR sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005.

- **2,4-D**

Les usages revendiqués pour la préparation LONPAR n'engendrent pas de modification de l'apport journalier maximal théorique pour les animaux de rente. Par conséquent, aucune nouvelle étude d'alimentation animale n'est nécessaire.

Essais résidus dans les cultures de rotation ou de remplacement

- **Clopyralid**

Des études des niveaux de résidus dans les cultures de rotation ont été fournies dans le cadre de ce dossier. Ces études montrent qu'il n'est pas attendu de résidus significatifs dans les cultures de rotation plantées au moins 125 jours après l'application de clopyralid. Aucune étude n'est disponible pour évaluer les niveaux de résidus dans les cultures implantées avant ce délai. En conséquence, pour les cultures sur lesquelles l'utilisation de préparations à base

de clopyralid n'est pas autorisée, il conviendra de respecter un délai de 125 jours entre l'application du produit et le semis ou la plantation.

- **2,4-MCPA et 2,4-D**

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'inscription du 2,4-MCPA et du 2,4 D à l'annexe I de la directive 91/414/CEE sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation LONPAR n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures de rotation.

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-inscription du clopyralid à l'annexe I de la directive 91/414/CEE et n'ont pas été fournies dans le cadre de ce dossier.

Des études des effets des transformations industrielles sur le niveau de résidus ont été réalisées sur colza, betteraves sucrières, blé et orge. Elles 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 6) et le germe de blé (facteur 3,3).

- **2,4-MCPA et 2,4-D**

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

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 LONPAR n'est pas attendu pour le consommateur.

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 consommations européens montre que pour la préparation LONPAR, le risque chronique pour le consommateur reste acceptable.

- **2,4-MCPA**

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 consommations européens montre que, pour la préparation LONPAR et en prenant en compte les plus hauts niveaux de résidus obtenus dans les études, les risques chronique et aigu sont acceptables pour le consommateur.

- **2,4-D**

La fixation d'une dose de référence aiguë n'ayant pas été jugée nécessaire pour la substance active 2,4-D, un risque aigu lié à l'utilisation de la préparation LONPAR n'est pas attendu pour le consommateur.

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

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. Pour le clopyralid, le 2,4-MCPA et le 2,4-D, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances actives. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées dans les 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 la préparation LONPAR et pour les usages revendiqués.

Pour certains usages, l'évaluation des risques a été conduite à une dose supérieure à la dose revendiquée selon une approche "risque-enveloppe". Les risques évalués couvrent donc ceux liés aux usages de la préparation LONPAR.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

• **Clopyralid**

En conditions contrôlées aérobies, le clopyralid est rapidement dégradé dans le sol (DT₅₀max²³ de 23 jours). 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 (DT₅₀ > 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 une voie de dégradation significative du clopyralid dans les sols.

• **2,4-MCPA**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du 2,4-MCPA est la formation de résidus non-extractibles (34,4 % de la RA après 91 jours d'incubation). La minéralisation représente 54,9 % de la RA après 91 jours d'incubation. Aucun métabolite majeur n'est observé dans la seule étude disponible réalisée avec un sol californien et présentée dans le rapport d'évaluation européen du 2,4-MCPA. Le métabolite 2-méthyl-4-chlorophénol a été observé mais son pourcentage maximal de formation dans le sol est toujours inférieur à 5 % de la RA. Une évaluation complète du risque environnemental pour ce métabolite a été publiée dans le cadre du programme SIDS de l'OECD²⁴. Les risques liés à une exposition potentielle dans l'environnement au métabolite 2-méthyl-4-chlorophénol a été considéré comme faible. Le 2-méthyl-4-chlorophénol a été inscrit à l'annexe I de la directive 67/548/CEE²⁵ en juillet 2002. Ce dernier étant classé T ; R23, C ; R35 ; N ; R50 ; l'Anses a réalisé une évaluation des risques pour ce métabolite considéré comme mineur non transitoire à partir des données disponibles dans le rapport de l'OECD.

En conditions anaérobies, la dégradation du 2,4-MCPA dans les sols est très faible. Aucun nouveau métabolite n'est formé.

La photodégradation n'est pas considérée comme une voie majeure de dissipation du 2,4-MCPA. Aucun métabolite majeur n'a été observé. Les résidus non-extractibles et la minéralisation représentent, respectivement 19,7 % de la RA et 0,5 % de la RA après 30 jours d'exposition à la lumière.

²³ DT₅₀: durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

²⁴ OECD SIDS, Danish Environmental Protection Agency, 1998. 4-chloro-2-methylphenol – CAS N°1570-64-5, UNEP Publications, 145 pages.

²⁵ Directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses.

- **2,4-D**

En conditions contrôlées aérobies, les principaux processus de dissipation du 2,4-D dans les sols sont la minéralisation par voie microbienne (jusqu'à 36 % de la RA après 114 jours d'incubation), et la formation de résidus non-extractibles (jusqu'à 28 % de la RA après 114 jours d'incubation). Aucun métabolite majeur n'a été identifié dans le sol.

Aucune étude en conditions anaérobies n'est disponible. C'est pourquoi la préparation ne peut être appliquée que sur un sol ressuyé.

Le 2,4-D est stable à la photodégradation (86 % de la RA restant après 30 jours d'incubation). Aucun nouveau métabolite n'est identifié dans ces conditions.

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

- **Clopyralid**

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²⁶ et en considérant notamment les paramètres suivants pour le clopyralid : $DT_{50} = 65$ jours (valeur proposée par le pétitionnaire, considérée comme une valeur "pire cas" par rapport à la valeur de 23,1 jours recommandée par l'Anses, DT_{50} maximale observée en laboratoire, cinétique SFO²⁷, n=4).

La PECsol maximale correspondante calculée pour les usages revendiqués pour la préparation LONPAR est de 0,056 mg/kg_{SOL}.

- **2,4-MCPA**

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997) et en considérant notamment les paramètres suivants pour le 2,4-MCPA : $DT_{50} = 43,7$ jours (valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO).

La PECsol maximale correspondante calculée pour les usages revendiqués pour la préparation LONPAR est de 0,420 mg/kg_{SOL}.

- **2,4-D**

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997) et en considérant notamment les paramètres suivants pour le 2,4-D : $DT_{50} = 59$ jours (valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO).

La PECsol maximale correspondante calculée pour les usages revendiqués pour la préparation LONPAR est de 0,360 mg/kg_{SOL}.

Persistance et risque d'accumulation

Le clopyralid, le 2,4-MCPA et le 2,4-D ne sont pas considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

- **Clopyralid**

Le clopyralid est considéré comme très mobile selon la classification de McCall²⁸. Les quatre études lysimétriques conduites avec le clopyralid (1 application de 100 à 200 g/ha/an de clopyralid) montrent que les concentrations en radioactivité dans les lixiviats ne dépassent 0,1 µg/L que ponctuellement (moyenne annuelle inférieure à 0,055 µg/L). La radioactivité cumulée détectée dans les lixiviats atteint au maximum 0,66 %. Aucune étude lysimétrique prenant en compte des applications en automne n'a été fournie.

²⁶ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²⁷ SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

²⁸ 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.

- **2,4-MCPA**

Le 2,4-MCPA est considéré comme très mobile selon la classification de McCall. Les études lysimétriques conduites avec le 2,4-MCPA (1 application de 2000 g/ha/an de 2,4-MCPA) montrent que moins de 0,5 % de résidus sont observés dans le lixiviat dans la période d'étude de 2 ans. La concentration annuelle maximale du 2,4-MCPA n'est pas reportée dans le rapport d'évaluation européen du 2,4-MCPA.

- **2,4-D**

Le 2,4-D est considéré comme très mobile selon la classification de McCall.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)

- **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)²⁹, à partir des paramètres d'entrée suivants pour le clopyralid : $DT_{50} = 7,9$ jours, moyenne géométrique normalisée des données obtenues au laboratoire et au champ ($n=7$), cinétique SFO, $K_{foc}^{30} = 2,42$ L/kgoc ($n=6$), $1/n^{31} = 0,858$.

Après ajustement de la fréquence inter-annuelle entre les applications, l'amplitude des PECgw et le nombre de scénarios dépassant le seuil réglementaire de 0,1 µg/L sont résumés dans le tableau ci-dessous.

Valeurs des PECgw (µg/L) pour le clopyralid

Usages	PECgw (µg/L)
Céréale d'hiver 1 application / 2 ans à 60 g sa/ha (à partir du 1 ^{er} mars)	< 0,1 µg/L dans 9 scénarios sur 9 (de <0,001 à 0,075 µg/L)
Céréale d'hiver 1 application / an à 70 g sa/ha (à partir du 1 ^{er} avril)	< 0,1 µg/L dans 9 scénarios sur 9 (de <0,001 à 0,094 µg/L)
Céréale de printemps 1 application / an à 70 g sa/ha (à partir du 1 ^{er} mars)	< 0,1 µg/L dans 6 scénarios sur 6 (de 0,001 à 0,067 µg/L)
Prairies installées (application de printemps) 1 application / an à 105 g sa/ha (à partir du 1 ^{er} mars)	< 0,1 µg/L dans 9 scénarios sur 9 (de 0,001 à 0,045 µg/L)
Prairies installées (application d'automne) 1 application / 3 ans à 60 g sa/ha (avant le 30 septembre)	< 0,1 µg/L dans 9 scénarios sur 9 (de 0,001 à 0,088 µg/L)
Jeunes prairies (application de printemps) 1 application / 2 ans à 70 g sa/ha (à partir du 1 ^{er} mars)	< 0,1 µg/L dans 8 scénarios sur 9 (de <0,001 à 0,106 µg/L)
Jeunes prairies (application d'automne) 1 application / 3 ans à 40 g sa/ha (avant le 30 septembre)	< 0,1 µg/L dans 4 scénarios sur 9 (de 0,004 à 0,719 µg/L)

Les PECgw calculées pour le clopyralid sont toutes inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L dans les cas suivants :

- lorsque 1 application est faite chaque année à la dose de 70 g sa/ha sur céréales de printemps (application à partir du 1^{er} mars), céréales d'hiver (à partir du 1^{er} avril),
- lorsque 1 application est faite une année sur 2 à la dose de 60 g sa/ha sur céréales d'hiver (application à partir du 1^{er} mars),
- lorsque 1 application est faite chaque année à la dose de 105 g sa/ha sur prairies installées (application entre le 1^{er} mars et le 30 juin),
- lorsque 1 application est faite une année sur 3 à la dose de 60 g sa/ha sur prairies installées (application entre le 1^{er} et le 30 septembre).

²⁹ 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.

³⁰ K_{foc} : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

³¹ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

Pour ces usages, les risques de contamination des eaux souterraines sont considérés comme acceptables.

Les PECgw calculées pour le clopyralid montrent un faible dépassement de la valeur réglementaire de 0,1 µg/L dans le cas suivant :

- lorsque 1 application est faite une année sur 2 à la dose de 70 g sa/ha sur jeunes prairies (application entre le 1^{er} mars et le 30 juin).

Compte tenu de la date d'application utilisée dans ce scénario qui surestime la valeur de la PEC maximale, les risques de contamination des eaux souterraines pour cet usage sont considérés comme acceptables.

En revanche, les risques de contamination des eaux souterraines sont considérés comme inacceptables pour l'usage sur jeunes prairies en application d'automne (application entre le 1^{er} et le 30 septembre). Dans ce dernier cas, il conviendrait d'affiner l'évaluation des risques à partir de scénarios nationaux.

• **2,4-MCPA**

Les risques de transfert du 2,4-MCPA et du 2-méthyl-4-chlorophénol vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000), et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le 2,4-MCPA : $DT_{50} = 23$ jours (valeur normalisée à 20 °C et à pF2, n=1), $K_{foc} = 40$ mL/g_{OC}, $1/n = 0,71$ (valeur médiane, n=7) ;
- pour le 2-méthyl-4-chlorophénol : $DT_{50} = 21,0$ jours (unique valeur disponible dans le rapport de l'OECD), $K_{foc} = 400$ mL/g_{OC} (valeur disponible dans le rapport de l'OECD), $1/n = 1$ (valeur par défaut), fraction de formation de 1 à partir du parent.

**Valeurs des PECgw (µg/L) pour le 2,4-MCPA et son métabolite
2-méthyl-4-chlorophénol**

Usages	PECgw (µg/L) du 2,4-MCPA	PECgw (µg/L) du 2-méthyl-4-chlorophénol
Céréale de printemps 1 application / an à 800 g sa/ha (à partir du 1 ^{er} mars)	< 0,1 µg/L dans 6 scénarios sur 6 (< 0,001)	< 0,1 µg/L dans 6 scénarios sur 6 (< 0,001)
Céréale d'hiver 1 application / an à 800 g sa/ha (à partir du 1 ^{er} mars)	< 0,1 µg/L dans 9 scénarios sur 9 (< 0,001)	< 0,1 µg/L dans 6 scénarios sur 6 (de < 0,001 à 0,010 µg/L)
Prairies permanentes (application de printemps) 1 application / an à 1050 g sa/ha (à partir du 1 ^{er} mars)	< 0,1 µg/L dans 9 scénarios sur 9 (< 0,001)	< 0,1 µg/L dans 9 scénarios sur 9 (de < 0,001 à 0,002 µg/L)
Prairies permanentes (application d'automne) 1 application / an à 1050 g sa/ha (avant le 30 septembre)	< 0,1 µg/L dans 9 scénarios sur 9 (de < 0,001 à 0,001 µg/L)	< 0,1 µg/L dans 9 scénarios sur 9 (de < 0,001 à 0,020 µg/L)
Jeunes prairies (application de printemps) 1 application / an à 800 g sa/ha (à partir du 1 ^{er} mars)	< 0,1 µg/L dans 9 scénarios sur 9 (de < 0,001 à 0,009 µg/L)	< 0,1 µg/L dans 8 scénarios sur 9 (de < 0,001 à 0,069 µg/L)
Jeunes prairies (application de d'automne) 1 application / 1 ans à 350 g sa/ha (avant le 30 septembre)	< 0,1 µg/L dans 9 scénarios sur 9	< 0,1 µg/L dans 8 scénarios sur 9 (de < 0,001 à 0,125 µg/L)

Les valeurs de PECgw calculées pour le 2,4-MCPA sont toutes inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L dans les cas suivants :

- lorsque 1 application est faite chaque année à la dose de 800 g sa/ha (qui couvre la dose revendiquée de 350 g/ha) sur céréales de printemps et céréales d'hiver,
- lorsque 1 application est faite chaque année à la dose de 1050 g sa/ha (qui couvre la dose revendiquée de 525 g/ha) sur prairies installées,

- lorsque 1 application est faite chaque année à la dose de 525 g sa/ha (qui couvre la dose revendiquée de 350 g/ha) sur jeunes prairies (à partir du 1^{er} mars),
Pour ces usages, les risques de contamination des eaux souterraines sont considérés comme acceptables.

Les valeurs de PECgw calculées pour le métabolite 2-méthyl-4-chlorophénol montrent un faible dépassement de la valeur réglementaire de 0,1 µg/L dans les cas suivants :

- lorsque 1 application est faite chaque année à la dose de 350 g sa/ha (qui couvre la dose revendiquée de 193 g/ha) sur jeunes prairies (avant le 30 septembre).

Compte tenu du choix conservateur adopté pour évaluer les risques liés au métabolite 2-méthyl-4-chlorophénol, les risques de contamination des eaux souterraines pour cet usage sont considérés comme acceptables.

- **2,4-D**

Les risques de transfert du 2,4-D vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000), à partir des paramètres d'entrée suivants pour le clopyralid : $DT_{50} = 20,4$ jours (obtenue à partir de la DT_{90} moyenne au laboratoire européenne, sur la base d'une cinétique SFO, $n=29$), $K_{foc} = 78,5$ mL/g_{OC}, $1/n = 0,8$ (valeurs médianes, $n=19$).

Les valeurs de PECgw calculées pour le 2,4-D sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des usages européens évalués (valeurs inférieures à 0,001 µg/L). Par conséquent, les risques de contamination des eaux souterraines par le 2,4-D sont considérés comme acceptables.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

- ***Clopyralid***

L'hydrolyse du clopyralid est limitée (inférieure à 10 % de la RA, pour des pH de 4 à 9, à 50°C pendant 5 jours). Par photolyse, la dégradation du clopyralid dans l'eau est très lente (DT_{50} de 271 jours) et n'est donc pas considérée comme majeure.

Lors des expérimentations 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, puisque 91 % de la substance active sont toujours présents dans le système après 100 jours d'incubation. La minéralisation et les résidus non-extractibles ne représentent que 5 à 6 % en fin d'incubation.

- ***2,4-MCPA***

Dans le système eau-sédiment et en conditions aérobies, le 2,4-MCPA est minéralisé (68,5 % de la RA après 84 jours d'incubation) et moins de 20 % de la RA s'adsorbe dans le sédiment. La formation de résidus non-extractibles atteint 26,8 % à la fin de l'étude. Le 2,4-MCPA se dégrade rapidement (DT_{50} eau = 13,6 jours). Aucun métabolite majeur n'a été observé.

Dans le système eau-sédiment et en conditions anaérobies, le 2,4-MCPA n'est pas dégradé.

L'hydrolyse n'est pas une voie majeure de dégradation du 2,4-MCPA (stable aux valeurs de pH entre 5 et 9).

Le 2,4-MCPA est rapidement dégradé par photolyse ($DT_{50} = 25,4$ jours). Un métabolite majeur a été détecté lorsque l'échantillon a été exposé à la lumière, le 2-méthyl-4-chlorophénol (11,6 % de la RA).

- ***2,4-D***

Dans le système eau-sédiment et en conditions aérobies, le 2,4-D est rapidement dégradé par l'action microbienne après une phase de latence. Cette dégradation est importante (la minéralisation atteint 64 % de la RA après 46 jours d'incubation). Aucun métabolite majeur

n'a été identifié. Les résidus non-extractibles des sédiments représentent un maximum de 16 % de la RA après 46 jours.

Le 2,4 D est également dégradé par photolyse (79 % de la RA dégradés après 30 jours). La minéralisation peut représenter jusqu'à 25 % de la RA après 30 jours). Un métabolite majeur (le 1,2,4-benzenetriol) a été identifié par photolyse. Aucune étude sur ce métabolite n'a été fournie). Cependant, l'avis du SCCP (2006)³² conclut sur une rapide dégradation du 1,2,4-benzenetriol en solution aqueuse dans une gamme de concentration allant de 0,0625 à 0,156 mg/L (27 – 64 % de la molécule dégradée en 2 heures).

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PEC_{sw}) et les sédiments (PEC_{sed})

Les valeurs de PEC_{sédiment} n'ont pas été calculées pour la substance active et ses métabolites, car l'évaluation écotoxicologique des organismes du sédiment est couverte par celle réalisée pour les organismes des eaux de surface (cf. section "effets sur les organismes aquatiques").

• **Clopyralid**

Les valeurs de PEC_{sw} sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (2003)³³. Les étapes 1 et 2 ont été considérées : les résultats de l'approche ainsi appliquée couvrent les risques pour les organismes aquatiques qui seraient potentiellement mis en évidence si les trois voies de contamination (drainage, dérive, et ruissellement) étaient prises en compte indépendamment. Les paramètres suivants ont été appliqués pour le clopyralid : DT₅₀ eau-sédiment = 720 jours (moyenne géométrique, cinétique SFO, n=2), maximum de 30,6 % dans les sédiments. Les PEC_{sw} maximales calculées sont présentées dans le tableau suivant.

Valeurs des PEC_{sw} (µg/L) maximales pour le clopyralid pour l'usage sur prairies permanentes
(approche européenne FOCUS par étape : étapes 1 et 2)

Etape 1	Etape 2
PEC _{sw} (µg/L)	PEC _{sw} (µg/L)
35,85	6,85

• **2,4-MCPA**

Les valeurs de PEC_{sw} ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (2003)³⁴ en considérant la dérive de pulvérisation, le drainage et le ruissellement (approche européenne par étapes : étape 1 et 2), ainsi que les paramètres suivants :

- Pour le MCPA : DT₅₀eau = 13,45 jours (moyenne géométrique, cinétique SFO, n=2), maximum de 20,0 % dans les sédiments ; DT₅₀sédiment = 16,9 jours (moyenne géométrique, cinétique SFO, n=2) ;
- Pour le 2-méthyl-4-chlorophénol : maximum de formation de 11,6 % dans la phase aqueuse (étude de photolyse).

Les résultats sont présentés dans le tableau ci-dessous.

³² SCCP (2006) Scientific Committee on Consumer Products, Opinion on 1,2,4-trihydroxybenzene, European Commission, SCCP/0962/05, Adopted by the SCCP during the 7th plenary meeting of 18 March 2006.

³³ FOCUS (2001). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2 final (May 2003) 245 pp.

³⁴ FOCUS (2001). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2 final (May 2003) 245 pp.

Valeurs des PECsw (µg/L) maximales pour le 2,4-MCPA et son métabolite
(approche européenne FOCUS par étapes : étapes 1 et 2)

Scénarios	Céréales d'hiver		Céréales de printemps		Jeunes prairies		Prairies permanentes	
	2,4-MCPA	2-méthyl-4-chlorophénol	2,4-MCPA	2-méthyl-4-chlorophénol	2,4-MCPA	2-méthyl-4-chlorophénol	2,4-MCPA	2-méthyl-4-chlorophénol
Etape 1	113.98	9.40	--	--	130.26	10.74	170.97	14.10
Etape 2	22.17	1.83	--	--	29.82	2.46	18.53	1.53

- scénarios non définis pour la culture

Au regard des risques pour les organismes aquatiques, ces estimations ont dû être affinées. Les risques de contamination des eaux de surface ont donc été déterminés selon l'approche FOCUS (étape 3) pour le ruissellement et selon le calcul utilisé au niveau national pour le drainage. Les résultats sont présentés dans le tableau ci-dessous.

Valeurs de PECsw (µg/L) maximales par ruissellement pour le 2,4-MCPA et son métabolite (approche européenne FOCUS par étapes : étape 3)

Scénarios		Céréales d'hiver		Céréales de printemps		Jeunes gazons		Prairie permanente	
		2,4-MCPA	2-méthyl-4-chlorophénol	2,4-MCPA	2-méthyl-4-chlorophénol	2,4-MCPA	2-méthyl-4-chlorophénol	2,4-MCPA	2-méthyl-4-chlorophénol
Step 3									
R1	mare	0.120	0.0099	-	-	--	--	-	-
	rivière	8.613	0.7102	-	-	--	--	-	-
R2	fossé	-	-	-	-	--	--	2.899	0.2391
R3	rivière	8.290	0.6836	-	-	--	--	3.086	0.2545
R4	rivière	3.987	0.3288	23.455	1.9341	--	--	-	-

En se basant sur le calcul appliqué au niveau national pour évaluer les risques de contamination des eaux de surface par drainage, les valeurs de PECsw drainage présentées dans le tableau suivant ont par ailleurs été obtenues.

Valeurs spécifiques de PECsw par drainage déterminées pour l'évaluation nationale

Usages	Substance	PECsw drainage (µg/L)
Jeunes prairies	2,4-MCPA	6,30
Céréales	2,4-MCPA	1,75

La dérive de pulvérisation n'est pas considérée comme une voie majeure de contamination des eaux de surface par comparaison au drainage et au ruissellement. Les valeurs de PEC dérive obtenues à l'aide du modèle FOCUS eau de surface varient entre 0,12 et 3,37 µg/L pour le 2,4-MCPA et entre 0,01 et 0,28 µg/L pour le métabolite selon le scénario considéré.

• **2,4-D**

Les valeurs de PECsw ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (2003) en considérant la dérive de pulvérisation, le drainage et le ruissellement (approche européenne par étapes : étapes 1 et 2), ainsi que les paramètres suivants :

- pour le 2,4-D, DT₅₀eau et DT₅₀sed = 29 jours (maximum pour le système total eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO, n=1) ;
- pour le 1,2,4-benzenetriol, pourcentage maximal de formation dans l'eau = 31,7 % (étude de photolyse), pas de donnée sur la cinétique de dégradation.

Les résultats sont présentés dans le tableau ci-dessous.

Valeurs de PEC_{sw} (µg/L) maximales pour le 2,4-D et son métabolite
(approche européenne FOCUS par étape : étapes 1 et 2)

Scénarios	Céréales d'hiver		Jeunes prairies		Prairies permanentes	
	2,4-D	1,2,4-benzenetriole	2,4-D	1,2,4-benzenetriole	2,4-D	1,2,4-benzenetriole
Etape 1	93,28	16,86	106,65	19,28	139,93	25,29
Etape 2	18,15	3,28	24,36	4,40	15,37	2,78

- scénarios non définis pour la culture

Suivi de la qualité des eaux

Les analyses recensées pour le clopyralid dans la banque nationale d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines (ADES) 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).

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans la banque de données ADES résultent d'un échantillonnage sur une période donnée. 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**

Compte tenu de sa pression de vapeur ($V_p = 1,36 \cdot 10^{-3}$ Pa à 25°C, extrapolée avec la méthode d'Atkinson), le clopyralid présente un potentiel de volatilisation élevé. De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme non-négligeable (DT_{50air} de 19,5 jours par la méthode d'Atkinson). Cependant, des expérimentations ont montré une faible volatilisation du clopyralid (volatilisation en 24 heures inférieure à 2 % depuis la surface du sol et inférieure ou égale à 4 % depuis la surface des plantes). En se fondant sur ces données, l'évaluation conduit à considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeables (FOCUS AIR, 2008³⁵).

Recensées dans le dernier rapport de l'ORP (2010)³⁶, les analyses de la qualité de l'air menées par le réseau AASQA³⁷ depuis 2001 ne révèlent aucune détection du clopyralid.

Il convient de souligner que ces données de suivi de la qualité de l'air résultent d'un échantillonnage sur une période et à un temps donné. Elles présentent l'intérêt de la mesure dans l'environnement en comparaison avec des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation *a priori*. L'interprétation de l'ensemble des différences entre les données mesurées et calculées reste difficile dans l'état actuel de la connaissance.

• **2,4-MCPA**

Le 2,4-MCPA présente un potentiel de volatilisation faible ($V_p = 4 \times 10^{-4}$ Pa à 32°C). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme négligeable ($DT_{50air} = 0,78$ jour). Sur la base de ces dernières données, l'évaluation conduit à considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeables.

• **2,4-D**

Le 2,4-D présente un faible potentiel de transfert vers l'atmosphère par volatilisation (pression de vapeur = $1,9 \times 10^{-5}$ Pa à 25°C), ce qui a été confirmé lors de son évaluation européenne.

³⁵ 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.

³⁶ ORP (2010). Exposition de la population générale aux résidus de pesticides en France Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP) Rapport scientifique Octobre 2010 ANSES, 354 p.

³⁷ Réseau National des Associations Agréées pour la Surveillance de la Qualité de l'Air.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux

Les risques pour les oiseaux ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000 sur la base des données de toxicité issues de l'évaluation européenne des substances actives.

• **Clopyralid**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} = 1465 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL_{50} > 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 $NOEL^{38}$ = 118 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

• **2,4-MCPA**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} = 220 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL_{50} > 802 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la $NOEL$ = 93,2 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

• **2,4 D**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} > 500 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL_{50} > 1405 mg/kg p.c./j (études de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie et le canard colvert) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la $NOEL$ de 100 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER^{39}) ont été calculés, pour les substances actives, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, 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.

Pour le clopyralid et le 2,4 D, les TER aigus, 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.

Pour le 2,4-MCPA, les TER aigus, court-terme et long-terme pour les usages sur céréales et les TER court-terme et long-terme pour les usages sur prairies permanentes et ray grass établis en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils les risques sont considérés comme acceptables. En revanche, les TER aigus pour les oiseaux herbivores et insectivores, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes, étant inférieurs aux valeurs seuils pour les usages sur prairies permanentes et ray grass, une évaluation affinée a été réalisée.

³⁸ NOEL : No observed effect level (dose sans effet).

³⁹ 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.

La toxicité issue de l'étude d'exposition par voie alimentaire traduisant d'une manière plus réaliste le comportement alimentaire d'une espèce que celle issue de l'étude par gavage, la valeur de toxicité issue de l'étude de toxicité alimentaire a été utilisé pour évaluer les risques aigus.

Pour les oiseaux herbivores, en prenant en compte des mesures de résidus sur prairies, cette évaluation permet de conclure à des risques aigus acceptables suite à l'application de la préparation LONPAR, tout en considérant que l'animal se nourrit exclusivement sur la zone traitée.

Pour les oiseaux insectivores, en prenant en compte l'utilisation de données alimentaires de la bergeronnette printanière comme espèce focale, cette évaluation permet de conclure à des risques aigus acceptables suite à l'application de la préparation LONPAR, tout en considérant que l'animal se nourrit exclusivement sur la zone traitée.

	Oiseaux	Usages	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Clopyralid					
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales	335	-	10
	Insectivores	Céréales	387	-	
Exposition à court-terme	Herbivores	Céréales	> 441	-	10
	Insectivores	Céréales	> 489	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Céréales	95,7	-	5
	Insectivores	Céréales	55,9	-	
2,4-MCPA					
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales	10,1	-	10
	Insectivores	Céréales	11,6	-	
Exposition à court-terme	Herbivores	Céréales	> 68,5	-	10
	Insectivores	Céréales	> 76,0	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Céréales	15,1	-	5
	Insectivores	Céréales	8,83	-	
2,4 D					
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales	> 26,7	-	10
	Insectivores	Céréales	> 30,8	-	
Exposition à court-terme	Herbivores	Céréales	> 140,1	-	10
	Insectivores	Céréales	> 155,3	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Céréales	18,9	-	5
	Insectivores	Céréales	11,1	-	

	Oiseaux	Usages	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Clopyralid					
Exposition aiguë	Herbivores	Prairies/graminées	223	-	10
	Insectivores	Prairies/graminées	258	-	
Exposition à court-terme	Herbivores	Prairies/graminées	> 294	-	10
	Insectivores	Prairies/graminées	> 326	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Prairies/graminées	63,8	-	5
	Insectivores	Prairies/graminées	37,3	-	

	Oiseaux	Usages	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
2,4-MCPA					
Exposition aiguë	Herbivores	Prairies/graminées	6,71	38,3	10
	Insectivores	Prairies/graminées	7,75	28,2	
Exposition à court-terme	Herbivores	Prairies/graminées	> 45,7	-	10
	Insectivores	Prairies/graminées	> 50,7	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Prairies/graminées	10,1	-	5
	Insectivores	Prairies/graminées	5,89	-	
2,4 D					
Exposition aiguë	Herbivores	Prairies/graminées	> 17,8	-	10
	Insectivores	Prairies/graminées	> 20,6	-	
Exposition à court-terme	Herbivores	Prairies/graminées	> 93,4	-	10
	Insectivores	Prairies/graminées	> 103,5	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Prairies/graminées	12,6	-	5
	Insectivores	Prairies/graminées	7,37	-	

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Le clopyralid, le 2,4-MCPA et le 2,4 D ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow⁴⁰ inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

Risque aigu lié 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 à une dose de 3 L/ha couvrant les usages revendiqués (TER = 7167 pour le clopyralid, TER = 729 pour le 2,4-MCPA et TER > 3327 pour le 2,4 D).

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour les mammifères

Les risques pour les mammifères ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000 sur la base des données de toxicité issues de l'évaluation européenne des substances actives.

● **Clopyralid**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ > 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOAEL⁴¹ = 110 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur le développement chez le lapin).

● **2,4-MCPA**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ = 962 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL = 8 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

● **2,4 D**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ = 469 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOAEL = 25 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur le développement chez le rat).

⁴⁰ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

⁴¹ NOAEL : No observed adverse effect level (dose sans effet néfaste).

Les rapports toxicité/exposition (TER) ont été calculés, pour les substances actives, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Pour le clopyralid, les TER aigus 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 considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Pour le 2,4-MCPA, seuls les TER aigus pour les mammifères herbivores et insectivores et le TER long-terme pour mammifères insectivores pour les usages sur céréales, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les insectes sont supérieurs aux valeurs seuils. Les risques aigus pour les mammifères herbivores et insectivores et les risques à long-terme pour les mammifères insectivores sont donc considérés comme acceptables pour les usages sur céréales. Les autres TER établis en première approche étant inférieurs aux valeurs seuil, une évaluation affinée a été réalisée.

Pour le 2,4 D, seuls les TER aigus et long-terme pour les mammifères insectivores pour les usages sur céréales, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les insectes sont supérieurs aux valeurs seuils. Les risques aigus et à long-terme pour les mammifères insectivores sont donc considérés comme acceptables pour les usages sur céréales. Les autres TER établis en première approche étant inférieurs aux valeurs seuil, une évaluation affinée a été réalisée.

Cette évaluation, qui prend en compte des mesures de résidus sur céréales et prairies et des données comportementales et alimentaires du lièvre comme espèce focale, permet de conclure à des risques aigus et à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation LONPAR pour les usages revendiqués.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Clopyralid					
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales	> 361	-	10
	Insectivores	Céréales	> 8098	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Céréales	28,2	-	5
	Insectivores	Céréales	489	-	
2,4-MCPA					
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales	13,9	-	10
	Insectivores	Céréales	312	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Céréales	0,41	33,3	5
	Insectivores	Céréales	7,14	-	
2,4 D					
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales	7,92	49,6	10
	Insectivores	Céréales	177	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Céréales	1,49	62,5	5
	Insectivores	Céréales	26,0	-	
	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Clopyralid					
Exposition aiguë	Herbivores	Prairies/graminées	> 241	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores	Prairies/graminées	18,8	-	5
2,4-MCPA					
Exposition aiguë	Herbivores	Prairies/graminées	9,28	72,2	10
Exposition à long-terme	Herbivores	Prairies/graminées	0,27	11,8	5
2,4 D					
Exposition aiguë	Herbivores	Prairies/graminées	5,28	38,8	10
Exposition à long-terme	Herbivores	Prairies/graminées	0,99	22,1	5

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Le clopyralid, le 2,4-MCPA et le 2,4 D ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

Risque aigu lié 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 à une dose de 3 L/ha couvrant les usages revendiqués (TER > 46884 pour le clopyralid, TER = 6108 pour le 2,4-MCPA et TER = 5982 pour le 2,4 D).

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données des dossiers européens du clopyralid, du 2,4-MCPA, du 2,4 D et de leurs métabolites. De plus, des données de toxicité de la préparation LONPAR 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 les données de toxicité des substances actives et du métabolite et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001. Compte tenu du profil écotoxicologique des substances actives, l'évaluation des risques pour les organismes pélagiques couvre celle des organismes benthiques.

Les valeurs de toxicité pour chaque organisme ont été comparées aux PEC calculées à l'aide des scénarios FOCUS pour les usages revendiqués.

Les valeurs de TER sont toutes supérieures à 100 (pour le risque aigu) et à 10 (pour le risque à long-terme) pour les poissons, les invertébrés aquatiques, les algues et la plante aquatique en première approche pour le clopyralid (TER aigu > 2762 et TER long-terme > 301), le 2,4 D (TER aigu > 715 et TER long-terme > 23,8) et le 1,2,4-benzenetriol (TER aigu > 395 et TER long-terme > 13,3), et le métabolite 2-méthyl-4-chlorophénol (TER aigu > 159 et TER long-terme > 35). Conformément à l'article 14 de l'arrêté du 12 septembre 2006⁴², il conviendra de respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau.

Pour le 2,4-MCPA, le TER long-terme pour la plante aquatique est inférieur à 10 (TER = 1,09 et = 0,73 pour les usages sur céréales et prairies, respectivement) en première approche. Une évaluation affinée a donc été réalisée pour le 2,4-MCPA.

⁴² Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L.253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006.

A l'issue de cette évaluation, les risques de transferts liés à la dérive de pulvérisation sont considérés comme acceptables avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau (TER > 37 pour le MCPA). Pour l'évaluation des risques par drainage, une comparaison PEC/PNEC⁴³ a été effectuée.

La PNEC du 2,4-MCPA est basée sur la CE₅₀⁴⁴ issue d'une étude des effets chroniques chez *Lemna gibba*, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC 2,4-MCPA = 12,4 µg/L). Cette comparaison permet de conclure à des risques acceptables par cette voie de transfert (PEC/PNEC = 0,51).

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation LONPAR et des substances actives (clopyralid : DL₅₀ contact > 98,1 µg sa/abeille et DL₅₀ orale > 100 µg sa/abeille ; 2,4-MCPA : DL₅₀ contact et orale > 200 µg sa/abeille ; 2,4-D : DL₅₀ contact > 100 µg sa/abeille et DL₅₀ orale = 94 µg sa/abeille) et réalisée à une dose de 3 L/ha couvrant les usages revendiqués. 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 (HQ⁴⁵_O et HQ_C) ont été calculés pour la dose revendiquée.

Les valeurs de HQ par contact et par voie orale étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE (HQ par contact < 17 et par voie orale < 16 pour la préparation, HQ par contact et par voie orale < 1,1 pour le clopyralid, HQ par contact et par voie orale < 3 pour le 2,4-MCPA et HQ par contact < 4,5 et par voie orale < 4,8 pour le 2,4-D), les risques pour les abeilles sont considérés comme acceptables.

Effets sur les autres arthropodes non-cibles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur support inerte réalisés avec la préparation LONPAR sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri*). La valeur de HQ en champ est inférieure à la valeur seuil de 2, issue du document guide Escort 2, pour *Typhlodromus pyri* (HQ < 0,75) mais supérieure à 2 pour *Aphidius rhopalosiphii* (HQ = 5) pour une dose d'emploi de 3 L/ha couvrant les usages revendiqués. Des études en laboratoire sur substrat naturel ont donc été fournies avec *Aphidius rhopalosiphii* ainsi que sur une espèce supplémentaire (*Chrysoperla carnea*). Les effets observés étant inférieurs à 50 % à une dose d'exposition de 4 L/ha qui couvre les usages revendiqués, les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc considérés comme acceptables pour tous les usages revendiqués.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes du sol non-cibles

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 clopyralid, le 2,4-MCPA, le 2,4-D et la préparation LONPAR.

Les TER pour les substances actives calculés en première approche et basés sur des PEC maximales qui couvrent l'ensemble des usages, étant supérieurs aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long terme), les risques aigus et à long-terme sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués (TER aigu > 11905 pour le clopyralid, TER = 774 pour le 2,4-MCPA et TER = 972 pour le 2,4-D, TER long-terme = 23,8 pour le clopyralid).

Effets sur les micro-organismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote du clopyralid, du 2,4-MCPA, du 2,4 D et de la préparation LONPAR 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 de chacune des trois substances actives. Aucun effet néfaste sur la

⁴³ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

⁴⁴ CE50 : concentration entraînant 50 % d'effets.

⁴⁵ QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation LONPAR pour les usages revendiqués.

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

Des essais de toxicité de la préparation LONPAR sur la levée des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 11 espèces ont été soumis dans le cadre de ce dossier. Les résultats indiquent que l'espèce la plus sensible est la laitue (pour la levée et la vigueur végétative).

Le nombre d'espèces testées étant suffisant, une approche probabiliste a été réalisée. La comparaison de la HC_5^{46} basée sur les effets sur la germination des plantules avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation pour une application à 3 L/ha couvrant les usages revendiqués, permet de conclure à des risques acceptables pour les plantes non-cibles avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres ($HC_5 > PEC$ à 5 mètres : $39 > 17,1$ mL/ha).

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

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

Essais d'efficacité

• Sur céréales

Un résumé d'anciennes données d'efficacité a été fourni. Il présente l'efficacité de la préparation LONPAR, appliquée à 2 L/ha contre un certain nombre d'adventices sur différentes céréales d'hiver et de printemps. Ces données permettent de conclure quant à l'efficacité contre 8 adventices. L'efficacité de la préparation LONPAR, appliquée à 2 L/ha est très bonne contre *Capsella bursa pastoris* et *Fallopia convolvulus*, bonne contre *Aethusa cynapium*, *Cirsium arvense*, *Lathyrus tuberosus* et *Matricaria chamomilla* et faible contre *Convolvulus arvensis* et *Papaver rhoeas*.

29 nouveaux essais sur céréales d'hiver et de printemps ont également été fournis. Ils mettent en évidence la très bonne efficacité de la préparation LONPAR appliquée à 2 L/ha (plus de 95 %) contre *Matricaria chamomilla*, *Lapsana communis*, *Sinapis sp.*, *Raphanus sp.*, *Fallopia convolvulus*, *Lathyrus sp.*, *Vicia sp.* et une bonne efficacité (de 85 à 95 %) contre *Cirsium arvense*, *Sonchus arvensis*, *Papaver rhoeas* et *Lathyrus bulbosus*.

• Sur prairies

Un résumé des anciennes données d'efficacité a été fourni. Il présente l'efficacité de la préparation LONPAR, appliquée à 3 L/ha contre un certain nombre d'adventices, 2 mois et 1 an après l'application. Ces résultats montrent que la préparation a un bon niveau d'efficacité (supérieur à 90 %) contre *Cirsium arvense*, mais une efficacité limitée (moins de 50 %) contre *Bellis perennis*, *Eryngium campestre*, *Heracleum sphondylium*, *Plantago major*, *Ranunculus repens* et *Stellaria media*. La dose de 3 L/ha est justifiée par rapport à la dose de 2 L/ha pour conserver une bonne efficacité 1 an après l'application et dans l'optique d'un entretien de la prairie sur plusieurs années.

15 nouveaux essais sur prairies ont également été fournis. Ils mettent en évidence la bonne efficacité de la préparation LONPAR appliquée à 3 L/ha (entre 85 et 95 %) contre *Cirsium arvense*, *Taraxacum officinale*, *Gallium mollugo*, *Sonchus sp.*, *Achillea millefolium*, *Trifolium sp.*

⁴⁶ HC_5 = "Hazardous Concentration" : concentration correspondant à un niveau de protection de 95 % des espèces.

et *Medicago sp.* et l'efficacité moyenne de la préparation contre *Ranunculus sp.* La préparation présente un bon niveau d'efficacité dès 2 L/ha contre certaines adventices comme *Cirsium arvense*.

La préparation LONPAR appliquée à 2 ou 3 L/ha est également très efficace contre certaines légumineuses non-cibles, bénéfiques en termes de valeurs fourragère et agronomique dans les prairies : *Medicago*, *Trifolium*, *Vicia* ou *Phacelia*. Le pétitionnaire recommande sur l'étiquette de ne pas utiliser la préparation LONPAR pour désherber les céréales sous-ensemencées en légumineuses fourragères. Il conviendra d'ajouter la recommandation suivante: "La préparation LONPAR n'est pas sélective des légumineuses : toute application sur une prairie mixte graminées et légumineuses détruira les légumineuses."

D'après l'ensemble des données fournies, les doses revendiquées sont acceptables pour tous les usages revendiqués à l'exception de l'usage "Ray-grass * Désherbage". En effet, cet usage avait historiquement été autorisé en même temps que l'usage sur prairies permanentes à 3 L/ha. Cependant, lors de la demande d'extension d'usage sur fléole, fétuque, brome et dactyle, il a été démontré que la dose de 2 L/ha était suffisante pour ces usages. Dans un souci d'harmonisation des usages sur graminées fourragères, la dose pour l'usage "Ray-grass * désherbage" sera ramenée à de 2 L/ha.

Suite à l'évaluation des risques pour l'environnement, il a été mis en évidence que l'application de la préparation LONPAR à la dose revendiquée comporte des risques de contamination des eaux souterraines. Une réduction des doses durant les périodes critiques en termes de risque environnemental a été proposée. L'intérêt de la préparation à ces doses réduites a donc dû être justifié.

- **Sur céréales**

Une réduction de dose est proposée sur céréales d'hiver pour des applications de printemps, la dose est réduite à 1,7 L/ha au mois de mars.

Des essais ont été réalisés dans le dossier biologique avec une application de la préparation LONPAR à 1,5 L/ha en mars. La préparation LONPAR, appliquée à 1,7 L/ha conserve une efficacité intéressante contre le chardon des champs et la matricaire camomille mais un seul essai est disponible pour évaluer cette dose pour chaque mauvaise herbe. Ainsi, le pétitionnaire précise que la préparation LONPAR peut être utilisée à la fin du mois de mars contre les mauvaises herbes jeunes.

- **Sur prairies**

Pour les prairies temporaires et permanentes, une réduction de dose à 1,7 L/ha est proposée pour les applications d'automne. La dose appliquée au printemps reste de 3 L/ha sur les prairies permanentes et de 2 L/ha sur prairies temporaires.

La préparation LONPAR appliquée en automne à la dose de 1,5 L/ha sur les prairies temporaires et permanentes conserve une bonne efficacité (86 %) contre le chardon des champs. A la dose de 1,7 L/ha, la préparation LONPAR reste intéressante contre le plantain majeur et le chénopode blanc.

Pour les prairies à l'implantation, une réduction de dose est proposée à 1,1 L/ha, pour les applications d'automne. Aucune information n'a été fournie à cette dose d'utilisation. Toutefois, les applications d'automne sur jeunes prairies ne sont pas acceptables en raison d'un risque de contamination des eaux souterraines par le clopyralid.

Essais de phytotoxicité

Une synthèse des résultats de sélectivité obtenus lors de la première autorisation a été fournie. La préparation LONPAR appliquée à 2 et 4 L/ha est sélective des céréales d'hiver et de printemps. Les quelques symptômes de phytotoxicité observés disparaissent après quelques semaines. De plus, 6 nouveaux essais de sélectivité sur blé tendre d'hiver ont été fournis et confirment la sélectivité de la préparation à 2 et 4 L/ha vis-à-vis de cette culture.

Appliquée à 3 et 6 L/ha, la préparation LONPAR est sélective des graminées qui composent les prairies permanentes et du ray-grass. 2 nouveaux essais de sensibilité des graminées fourragères à la préparation LONPAR appliquée à 2 et 4 L/ha ont été fournis. Les résultats ont montré que le niveau de phytotoxicité peut être considéré comme négligeable. La préparation LONPAR peut donc être considérée comme sélective des graminées fourragères.

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

- **Impact sur le rendement**

Une synthèse des résultats d'impact sur le rendement obtenus lors de la première autorisation a été fournie. La préparation LONPAR appliquée à 2 et 4 L/ha est sélective des céréales d'hiver et de printemps, aucun impact sur le rendement n'est observé. De plus, les 6 nouveaux essais de sélectivité sur blé tendre d'hiver présentent des données de rendement : aucun impact sur le rendement en blé tendre d'hiver n'est observé.

Appliquée à 3 et 6 L/ha, la préparation n'entraîne pas de baisse de rendement en fourrage des prairies traitées.

- **Impact sur la qualité des produits récoltés**

Une synthèse des résultats de qualité du fourrage suite à l'application de 3 L/ha de la préparation LONPAR sur prairie a été fournie. Aucun impact négatif n'avait été observé.

- **Impact sur les procédés de transformation**

Dans l'essai de panification, la préparation LONPAR appliquée à 2 L/ha n'a pas d'incidence sur la valeur boulangère du blé et la panification.

De même, dans les 3 essais validés de brasserie, la préparation, appliquée à 2 L/ha, n'a pas d'impact négatif sur les procédés de malterie et la fabrication de la bière. Les tests de germination ont montré que la préparation n'a pas d'impact négatif sur la qualité germinative des semences récoltées.

Effets secondaires non recherchés

- **Impact sur la production de semences**

Un essai de germination a été réalisé sur blé tendre d'hiver et le taux de germination des grains d'orge a été mesuré dans trois essais de brasserie. Aucun impact négatif d'une application de 2 L/ha de la préparation LONPAR n'a été observé.

- **Impact sur les cultures suivantes**

Un essai a été fourni afin d'étudier l'impact sur les cultures suivantes ou de remplacement d'applications de 3 et 6 L/ha de la préparation LONPAR. Cet essai a montré qu'il est possible d'implanter une culture de colza d'hiver, de luzerne et de féveroles après une application de la préparation LONPAR sur céréales, en conditions de travail superficiel du sol, en respectant un délai minimum de quatre mois. Il est également possible d'implanter un grand nombre de cultures de printemps en respectant un délai minimum de 10 à 12 mois suite à l'application de la préparation LONPAR : betterave sucrière, tournesol, colza de printemps, pomme de terre, tomate, soja, pois protéagineux, trèfle, phacélie, lin, carotte.

Le pétitionnaire signale un risque lié aux résidus de clopyralid contenu dans les composts, mulchs ou fumiers issus des cultures traitées. Il propose de ne pas utiliser ces composts, mulchs et fumiers sur les cultures maraîchères et florales. Toutefois le pétitionnaire ne donne aucune indication en ce qui concerne les autres cultures dicotylédones.

- **Impact sur les cultures adjacentes**

2 essais ont été fournis afin d'évaluer les risques d'impact pour les cultures adjacentes en cas de dérive de la préparation LONPAR appliquée à 2 L/ha sur céréales. Les résultats ont montré qu'une distance de 5 mètres est nécessaire pour protéger le tournesol (culture particulièrement sensible). Le pétitionnaire propose d'étendre cette distance de 5 mètres à toutes les autres cultures.

Résistance

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

Afin de limiter ce risque, le pétitionnaire recommande, à juste titre, d'alterner ou d'associer sur une même parcelle des préparations à base de substances actives à modes d'action différents tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation.

CONCLUSIONS

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

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation LONPAR ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra de fournir, en post-autorisation :
- la teneur en impureté pertinente Phénol libre avant et après 2 ans de stockage à température ambiante,
 - des données de validation complémentaires pour la détermination des résidus de clopyralid dans le lait,
 - une ILV de la méthode (Johnson and King, 2001) pour la détermination des résidus du 2,4-MCPA dans les tissus d'origine animale et le lait,
 - une méthode d'analyse et son ILV pour la détermination des résidus du 2,4-MCPA dans les œufs,
 - une ILV des méthodes Howard, 1996 (rapport 1874 et rapport 1848) pour la détermination des résidus du 2,4-D dans les denrées d'origine animale,
 - une méthode de confirmation pour la détermination des résidus du 2,4-D dans les œufs et le lait,
 - une méthode d'analyse complètement validée pour la détermination du métabolite 2-méthyl-4-chlorophénol dans l'eau,
 - des méthodes d'analyse complètement validées pour la détermination des résidus du 2,4-MCPA et du 2,4-D dans l'air.

Les risques pour les applicateurs, liés à l'utilisation de la préparation LONPAR, sont considérés comme acceptables pour :

- des applications réalisées avec un tracteur à rampe sur céréales, prairies permanentes et graminées fourragères (brome, dactyle, fétuque, fléole et ray grass) dans les conditions précisées ci-dessous,
- pour des applications avec une lance sur prairies permanentes et graminées fourragères (brome, dactyle, fétuque, fléole et ray grass) : dans les conditions précisées ci-dessous.

Les risques pour les personnes présentes et les travailleurs sont considérés comme acceptables.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation LONPAR pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables. De plus, aucune donnée n'ayant été fournie afin de soutenir un DAR ou un délai de réintroduction du bétail de 14 jours pour le 2,4-MCPA dans le Sud de l'Europe, les usages sur graminées fourragères et prairies permanentes sont acceptables uniquement avec DAR ou un délai de réintroduction du bétail de 28 jours.

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

- lorsque 1 application est faite chaque année à la dose de 2 L/ha sur céréales de printemps (application à partir du 1^{er} mars), céréales d'hiver (à partir du 1^{er} avril),
- lorsque 1 application est faite une année sur 2 à la dose de 1,7 L/ha sur céréales d'hiver (application à partir du 1^{er} mars),
- lorsque 1 application est faite chaque année à la dose de 3 L/ha sur prairies installées (application entre le 1^{er} mars et le 30 juin),
- lorsque 1 application est faite une année sur 3 à la dose de 1,7 L/ha sur prairies installées (application entre le 1^{er} et le 30 septembre),
- lorsque 1 application est faite une année sur 2 à la dose de 2 L/ha sur jeunes prairies (application entre le 1^{er} mars et le 30 juin).

Les risques de contamination des eaux souterraines, liés à l'utilisation de la préparation LONPAR, ne sont pas acceptables pour l'usage sur jeunes prairies pour une application entre le 1^{er} et le 30 septembre. Pour les céréales d'hiver, compte tenu des pratiques agricoles identifiées, les utilisations à partir du 1^{er} avril présentent un intérêt agronomique faible avec cette préparation.

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

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation LONPAR pour les usages revendiqués est considéré comme acceptable aux doses d'emploi revendiquées. De plus, afin d'harmoniser les usages sur graminées fourragères, la dose d'emploi sur ray grass est réduite à 2 L/ha.

Compte tenu des risques de phytotoxicité, il convient de ne pas utiliser les composts, mulchs et fumiers issus des cultures traités avec du clopyralid sur les cultures maraîchères et florales.

Le risque de développement de résistance vis-à-vis de l'utilisation de la préparation LONPAR 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 LONPAR pour les usages indiqués "favorable" en annexe 2 et dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Il est souligné que l'utilisation de la préparation sans port de protection individuelle expose l'applicateur à des contaminations nettement supérieures au niveau acceptable (AOEL). Le port de protection individuelle adaptée au type de préparation, à l'utilisation et correctement entretenue est de ce fait impératif.

Classification des substances actives

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Clopyralid	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁴⁷	Xi, R41	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
2,4-MCPA (sels et esters)	Règlement (CE) n° 1272/2008	Xn, R20/21/22 N, R50/53	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 4 Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4 Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H302 Nocif en cas d'ingestion H312 Nocif par contact cutané H332 Nocif par inhalation H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme
2,4-D (sels et esters)	Règlement (CE) n° 1272/2008	Xn, R22 R41 R43 N, R51/53	Toxicité aiguë (par voie orale), cat. 4 (*) Lésions oculaires graves, cat. 1 Sensibilisation cutanée, cat. 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 2	H302 Nocif en cas d'ingestion H318 Provoque des lésions oculaires graves H317 Peut provoquer une allergie cutanée H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme

Classification⁴⁸ de la préparation LONPAR, phrases de risque et conseils de prudence :
Xn, R22 R41
N, R51/53
S26 S39 S61

Xn : Nocif
 N : Dangereux pour l'environnement

R22 : Nocif en cas d'ingestion
 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

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

Conformément à la directive 2006/8⁴⁹, l'étiquette devra comporter la mention suivante : "Contient du 2,4-D. Peut déclencher une réaction allergique."

⁴⁷ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006

⁴⁸ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

Conditions d'emploi

- Porter un appareil de protection oculaire pendant toutes les étapes de manipulation du produit. Le port de gants est recommandé pendant le mélange/chargement.
- Porter des gants et des vêtements de protection pour les applications avec une lance sur prairies permanentes et graminées fourragères (brome, dactyle, fétuque, fléole et ray grass).
- 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. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer la préparation LONPAR ou toute autre préparation contenant du clopyralid :
 - plus d'une fois tous les 2 ans à la dose de 60 g sa/ha sur **céréales d'hiver** (à partir du 1^{er} mars),
 - plus d'une fois tous les 3 ans à la dose de 60 g sa/ha sur **prairies installées** (entre le 1^{er} et le 30 septembre),
 - plus d'une fois tous les 2 ans à la dose de 70 g sa/ha sur **jeunes prairies** (entre le 1^{er} mars et le 30 juin).
- SPe2 : Appliquer la préparation uniquement sur sol ressuyé.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone adjacente non cultivée.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁵⁰. Les LMR du clopyralid et du 2,4-MCPA sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005.
- Délai avant récolte (DAR) :
 - Application au plus tard au stade BBCH 32 sur céréales,
 - 28 jours sur graminées fourragères et prairies permanentes (et délai de remise en pâture).
- Pour les cultures sur lesquelles l'utilisation de préparations à base de clopyralid n'est pas autorisée, respecter un délai de 125 jours entre l'application du produit et le semis ou la plantation.
- Ne pas utiliser les composts, mulchs et fumiers issus des cultures traités avec du clopyralid sur les cultures maraîchères et florales.

Commentaire sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

Ajouter la recommandation suivante sur l'étiquette : "La préparation LONPAR n'est pas sélective des légumineuses : toute application sur une prairie mixte graminées et légumineuses détruira les légumineuses."

Données post autorisation

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

- la teneur en impureté pertinente Phénol libre avant et après 2 ans de stockage à température ambiante,
- des données de validation complémentaires pour la détermination des résidus de clopyralid dans le lait,
- une ILV de la méthode (Johnson and King, 2001) pour la détermination des résidus du 2,4-MCPA dans les tissus d'origine animale et le lait,
- une méthode d'analyse et son ILV pour la détermination des résidus du 2,4-MCPA dans les œufs,

⁴⁹ Directive 2006/8/CE de la Commission du 23 janvier 2006, modifiant, aux fins de leur adaptation au progrès technique, les annexes II, III, V de la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

⁵⁰ 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.

- une ILV des méthodes Howard, 1996 (rapport 1874 et rapport 1848) pour la détermination des résidus du 2,4-D dans les denrées d'origine animale,
- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus du 2,4-D dans les œufs et le lait,
- une méthode d'analyse complètement validée pour la détermination du métabolite 2-méthyl-4-chlorophénol dans l'eau,
- des méthodes d'analyse complètement validées pour la détermination des résidus du 2,4-MCPA et du 2,4-D dans l'air.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : LONPAR, herbicide, clopyralid, 2,4-MCPA, 2,4-D, SL, avoine d'hiver, avoine de printemps, blé dur d'hiver, blé dur de printemps, blé tendre d'hiver, blé tendre de printemps, orge d'hiver, orge de printemps, seigle d'hiver, seigle de printemps, triticale, brome, dactyle, fétuque, fléole, ray grass, prairies permanentes, PREX.

Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation LONPAR

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Clopyralid	35 g/L	70 à 105 g sa/ha/application
2,4-MCPA	175 g/L	350 à 525 g sa/ha/application
2,4-D	150 g/L	300 à 450 g sa/ha/application

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre d'applications maximum	Stade d'application (stade de croissance et saison)	DAR (en jours)
15105911 Avoine d'hiver* désherbage	<u>Début avril à mi-mai :</u> 2 L/ha (70 g/ha + 350 g/ha + 300 g/ha) <u>Mars :</u> 1,7 L/ha (60 g/ha + 300 g/ha + 255 g/ha)	1	BBCH 29-32 Ou BBCH 29	/
15105932 Blé dur d'hiver* désherbage				
15105912 Blé tendre d'hiver* désherbage				
15105913 Orge d'hiver* désherbage				
15105915 Seigle d'hiver* désherbage				
15105934 Triticale* désherbage				
15105931 Avoine de printemps* désherbage	2 L/ha (70 g/ha + 350 g/ha + 300 g/ha)	1	BBCH 29-32	/
15105952 Blé dur de printemps* désherbage				
15105922 Blé tendre de printemps* désherbage				
15105933 Orge de printemps* désherbage				
15105925 Seigle de printemps* désherbage				
15305904 Brome* désherbage	Jeunes prairies (moins de 1 an) : <u>Mars à fin Juin :</u> 2 L/ha tous les 3 ans (70 g/ha + 350 g/ha + 300 g/ha) <u>Septembre :</u> 1,1 L/ha tous les 5 ans	1	Jeunes prairies : BBCH 14 à 39 (mars à fin juin, septembre)	/
15305906 Dactyle* désherbage				
15305907 Fétuque* désherbage				
15305908 Fléole* désherbage				
15305905 Ray grass* désherbage				

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre d'applications maximum	Stade d'application (stade de croissance et saison)	DAR (en jours)
15705901 Prairies permanentes* désherbage	<p>(40 g/ha + 193 g/ha + 165 g/ha)</p> <p>Prairies installées : <u>Mars à fin Juin :</u> Ray grass et prairies permanentes : 3 L/ha (105 g/ha + 525 g/ha + 450 g/ha)</p> <p>Autres graminées : 2 L/ha (70 g/ha + 350 g/ha + 300 g/ha)</p> <p><u>Septembre :</u> 1,7 L/ha (60 g/ha + 300 g/ha + 255 g/ha)</p>	1	/	/

Annexe 2

Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation LONPAR

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre d'applications maximum	Stade d'application (stade de croissance et saison)	DAR (en jours)	Avis
15105911 Avoine d'hiver* désherbage	<u>Mars</u> 1,7 L/ha (60 g/ha + 300 g/ha + 255 g/ha)	1	BBCH 29-32 Ou BBCH 29	/	Favorable pour 1 application tous les 2 ans à partir du 1 ^{er} mars (1,7 L/ha)
15105932 Blé dur d'hiver* désherbage					
15105912 Blé tendre d'hiver* désherbage					
15105913 Orge d'hiver* désherbage					
15105915 Seigle d'hiver* désherbage					
15105934 Triticale* désherbage					
15105931 Avoine de printemps* désherbage	2 L/ha (70 g/ha + 350 g/ha + 300 g/ha)	1	BBCH 29-32	/	Favorable pour 1 application tous les ans (2 L/ha)
15105952 Blé dur de printemps* désherbage					
15105922 Blé tendre de printemps* désherbage					
15105933 Orge de printemps* désherbage					
15105925 Seigle de printemps* désherbage					
15305904 Brome* désherbage	Jeunes prairies (moins de 1 an) <u>Mars à fin Juin</u> 2 L/ha (70 g/ha + 350 g/ha + 300 g/ha)	1	Mars à fin juin Septembre)	28 jours avant mise en pâture et avant la fauche	Jeunes prairies 1 ^{er} mars au 30 juin : Favorable pour 1 application tous les 2 ans (2 L/ha)
15305906 Dactyle* désherbage					
15305907 Fétuque* désherbage					
15305908 Fléole* désherbage					
15305905 Ray grass* désherbage					

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre d'applications maximum	Stade d'application (stade de croissance et saison)	DAR (en jours)	Avis
15705901 Prairies permanentes* désherbage	<p>Prairies installées <u>Mars à fin Juin</u> Prairies : 3 L/ha (105 g/ha + 525 g/ha + 450 g/ha)</p> <p>Graminées fourragères : 2 L/ha (70 g/ha + 350 g/ha + 300 g/ha)</p> <p><u>Septembre :</u> 1,7 L/ha (60 g/ha + 300 g/ha + 255 g/ha)</p>			28 jours avant mise en pâture et avant la fauche	<p>Prairies installées 1^{er} mars au 30 juin : Favorable pour 1 application tous les ans (2 ou 3 L/ha)</p> <p>1^{er} au 30 septembre ; Favorable pour 1 application tous les 3 ans (1,7 L/ha)</p>