

Maisons-Alfort, le 12 décembre 2011

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché
de la préparation phytopharmaceutique GARLON PRO
à base de triclopyr et de clopyralid, destinée au jardin d'amateur,
de la société DOW AGROSCIENCES S.A.S.**

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

Les avis formulés par l'agence comprennent :

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation GARLON PRO à base de triclopyr et de clopyralid, destinée au jardin d'amateur, de la société DOW AGROSCIENCES S.A.S., pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation GARLON PRO, destinée à la dévitalisation des souches et des broussailles sur pieds (traitements généraux et prairies permanentes) en jardins d'amateur. Cet avis tient compte du dossier de demande de réexamen de la préparation GARLON L60¹ (dossier n° 2009-0740) déposés conjointement au présent dossier. La préparation GARLON PRO est strictement identique à la préparation GARLON L60.

Le dossier porte également sur une demande de mention "emploi autorisé dans les jardins" pour la préparation GARLON PRO.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009² applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE³ et en conformité avec le décret n° 2010-1755 du 30 décembre 2010⁴ relatif à la mention "emploi autorisé dans les jardins" et les arrêtés du 30 décembre 2010⁵.

¹ Gamme professionnelle.

² 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.

³ Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

⁴ Décret n°2010-1755 du 30 décembre 2010 relatif à la cession des produits phytopharmaceutiques aux utilisateurs non professionnels et aux conditions de vente et d'emploi de ce produit.

⁵ Arrêté du 30 décembre 2010 relatif aux conditions d'emballage des produits phytopharmaceutiques pouvant être employés par des utilisateurs non professionnels.
Arrêté du 30 décembre 2010 interdisant l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

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

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁶. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 27 et 28 septembre 2011, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation GARLON PRO est un herbicide composé de 60 g/L de clopyralid (pureté minimale de 95 %) et de 240 g/L de triclopyr (équivalent à 333,6 g/L sous forme d'ester de 2-butoxyéthyle) (pureté minimale de 96 %), se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le clopyralid et le triclopyr est des substances actives approuvées⁷ au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

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

• Spécifications

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

• Propriétés physico-chimiques

Les concentrations d'utilisation revendiquées sont couvertes par les concentrations évaluées dans le cadre de la demande de réexamen de la préparation GARLON PRO.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (1 % volume/volume). Les études montrent que les emballages [bouteilles en polyéthylène haute densité fluoré (F-PEHD) et en polyéthylène téréphtalate (PET)] sont compatibles avec la préparation. Les propriétés physico-chimiques de la préparation ont été évaluées et jugées acceptables lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation GARLON PRO.

La préparation est classée nocive (R 65).

Toutefois, il conviendra de fournir en post-autorisation (comme indiqué dans le dossier n° 2009-0742) l'étude de stabilité au stockage de 2 ans à température ambiante.

• Méthodes d'analyse

Les méthodes d'analyse ont été évaluées dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché de la préparation GARLON PRO et sont jugées acceptables.

⁶ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁷ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

Les limites de quantification (LQ) des substances actives et de leurs métabolites respectifs, dans les différents milieux sont les suivantes :

Substances actives	Matrices	Composé analyse	LQ
Triclopyr	Sol	TCP	0,01 mg/kg
		Triclopyr	0,01 mg/kg
	Eau de surface et de boisson	TCP	0,05 µg/L
		Triclopyr	0,05 µg/L
Clopyralide	Air	Triclopyr	1,67 µg/m ³
		Triclopyr BEE	0,13 µg/m ³
	Sol	Clopyralid	0,5 µg/kg
		Clopyralid	0,05 µg/L
	Air	Clopyralid	15 µg/m ³

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

Triclopyr BEE : Triclopyr butoxy ethyl ester

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

• Clopyralid

La dose journalière admissible⁸ (DJA) du clopyralid fixée dans le cadre de son approbation est de **0,15mg/kg p.c²/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 2 ans chez le rat.

L'établissement d'une dose de référence aiguë⁹ (ARfD) pour le clopyralid a été jugé non pertinent lors de l'approbation de la substance active.

• Triclopyr

La DJA du triclopyr, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,03 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 2 ans réalisée chez le rat.

L'ARfD du triclopyr, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,3 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de tératogénicité réalisée chez le lapin.

Les études réalisées avec la préparation GARLON PRO donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹⁰ par voie orale chez le rat, supérieure à 3129 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- Irritant pour la peau chez le lapin ;
- Irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez la souris.

La classification de la préparation GARLON PRO 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.

⁸ 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).

⁹ 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).

¹⁰ DL₅₀ : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

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

• **Clopyralid**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL¹¹) du clopyralid, fixé dans le cadre de son approbation, est de **1 mg/kg pc/j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale d'un an chez le chien.

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

• **Triclopyr**

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

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

Estimation de l'exposition du jardinier amateur

La préparation GARLON PRO est destinée à être utilisée exclusivement en jardin d'amateur en tant que débroussaillant ou dévitalisant des souches. Le traitement s'effectue via un pulvérisateur à pression préalable pour le débroussaillage.

L'exposition systémique des jardiniers amateurs a été estimée par l'Anses pour les substances actives à l'aide des études jardin (UPJ, 2005¹²) pour le jardinier amateur en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation GARLON PRO :

Usages	Dose d'emploi	Volume de bouillie (L/ha)	Matériel utilisé
Dévitalisation des broussailles sur pied en prairie permanente et en traitement généraux	10 mL/L	0,1 L/m ²	Pulvérisateur à pression préalable

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

Protections	% AOEL	
	Triclopyr	Clopyralid
Sans gants	238	3

L'exposition systémique des jardiniers amateurs sans port de gants représente 238 % de l'AOEL du triclopyr et 3 % de l'AOEL du clopyralid.

Compte tenu de ces résultats, le risque sanitaire pour les jardiniers amateurs est considéré comme **inacceptables** pour les usages en jardin d'amateur.

Exposition des personnes présentes

Il conviendra de mettre en place des mesures visant à rendre négligeable l'exposition des personnes présentes et d'attendre le séchage complet de la zone traitée avant d'y pénétrer.

¹¹ 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.

¹² Etudes soumises par l'Union des entreprises pour la Protection des Jardins et des espaces verts en 2005 pour évaluer l'exposition des jardiniers amateurs.

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

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

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

En raison de différences entre les applications en jardin d'amateur comparativement aux usages en zone agricole, en termes notamment de surface, de quantité de produit épandue annuellement dans l'environnement et de mode de traitement, les modalités d'évaluation des risques en zones agricoles, telles que présentées dans les documents guides européens Sanco/4145/2001, Sanco/3268/2002 et Sanco/10329/2000 ne sont pas directement adaptées pour évaluer les risques liés à la préparation GARLON PRO. Les quantités et l'appareillage utilisés dans le cadre d'application de la préparation GARLON PRO ne sont pas de nature à entraîner une contamination des milieux qui soit associée à un risque pour les populations d'organismes des écosystèmes terrestres ou pour la qualité des milieux. Néanmoins, l'application étant réalisée au moyen d'un pulvérisateur muni d'une lance (produit non prêt à l'emploi), en cas de pulvérisation le long d'un point d'eau (ruisseau, étang), respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

La préparation étant classé N, R51/53, il conviendra de respecter les mesures suivantes :

- Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement
- Ne pas traiter sur un terrain risquant un entraînement vers un point d'eau : ruisseau, étang, mare, puits... en particulier si le terrain est en pente
- Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

L'efficacité et la sélectivité de la préparation GARLON PRO pour les usages revendiqués a été évaluée lors de la demande de réexamen de l'autorisation de mise sur le marché de la préparation GARLON PRO (dossier n° 2009-0742), et considérée comme acceptable.

Toutefois il conviendra de respecter les recommandations suivantes :

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

Il conviendra de reprendre ces recommandations sur l'étiquette.

Effets sur les cultures adjacentes

La préparation GARLON PRO n'est pas sélective des cultures adjacentes. Aucun effet négatif n'est attendu sur les cultures adjacentes, si les parties vertes des arbres feuillus et des plantes non cibles ne sont pas en contact direct avec la préparation. Il conviendra donc de limiter la dérive de pulvérisation durant le traitement.

Résistance

Le risque d'apparition ou de développement de résistance est limité par les surfaces traitées par la préparation GARLON PRO, utilisée en jardin d'amateur.

MENTION "EMPLOI AUTORISE DANS LES JARDINS"

La classification et la composition de la préparation sont compatibles avec l'obtention de la mention "emploi autorisé dans les jardins".

L'étiquette et l'emballage de la préparation sont conformes aux exigences du décret n° 2010-1755 du 30 décembre 2010 et de l'arrêté du 30 décembre 2010 relatif à la mention "emploi

autorisé dans les jardins". Les usages revendiqués ne sont toutefois pas adaptés à des usages en jardin d'amateur.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011EE, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

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

Les risques sanitaires pour le jardinier amateur et les personnes présentes, liés à l'utilisation de la préparation GARLON PRO, sont considérés comme **inacceptables**.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation GARLON PRO sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement et les organismes du milieu liés à l'utilisation de la préparation GARLON PRO pour les usages revendiqués en jardin d'amateur sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation GARLON PRO pour les usages revendiqués est satisfaisant.

En conséquence, en raison d'un risque pour le jardinier amateur, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation GARLON PRO.

Les éléments relatifs à la classification et aux conditions d'emploi découlant de l'évaluation figurent en annexe 2.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : GARLON PRO, clopyralid, triclopyr, herbicide, débroussaillage, EC, EAJ.

Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation GARLON PRO en jardins d'amateur

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

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (DAR)
<u>11015911</u> – Traitement généraux*désherbage*dévitalisation des broussailles (sur pied)	10 mL/L	1	NA
<u>15705911</u> – Prairies permanentes*dévitalisation des broussailles (sur pieds)	10 mL/L	1	NA

Annexe 2

Classification des substances actives

Substances actives	Ancienne classification	Nouvelle classification	
		Catégorie	Code H
Triclopyr BEE	Xn, R22 R36 R43 N, R50/53	Toxicité aiguë (voie orale), catégorie 4 Lésions oculaire grave/irritation oculaire, cat. 2 Sensibilisation cutanée, cat. 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H302 Nocif en cas d'ingestion H319 Provoque une sévère irritation des yeux H317 Peut provoquer une allergie cutanée H400 Très toxique pour les organismes aquatiques. H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Triclopyr (acide)	Xn, R22 R36 R43 R52/53	Toxicité aiguë (par voie orale), cat. 4 (*) Lésions oculaires graves, cat. 2 Sensibilisation cutanée cat. 1 Danger aquatique chronique, catégorie 3	H302 Nocif en cas d'ingestion H319 Provoque une sévère irritation des yeux H317 Peut provoquer une allergie cutanée H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Clopyralid	Xi, R41	Lésions oculaires graves, cat. 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves

Classification¹³ de la préparation GARLON PRO, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, R36/37/38 R43 R65 R67

N, R51/53

S36/37 S61

Xn : Nocif
N : Dangereux pour l'environnement

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

R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés
S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité

¹³ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

Conditions d'emploi

- Délai de rentrée : attendre le séchage complet de la zone traitée.
- Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.
- Ne pas traiter sur un terrain risquant un entraînement vers un point d'eau : ruisseau, étang, mare, puits,...en particulier si le terrain est en pente.
- Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- Délai avant récolte (DAR) : 14 jours avant la fauche ou avant la réintroduction du bétail.
- Ne pas appliquer la préparation sur les parties vertes des arbres feuillus et des plantes non cibles.