

Maisons-Alfort, le 15 février 2012

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché provisoire
de la préparation GARLON EXCEL, à base d'aminopyralide et de triclopyr,
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 provisoire pour la préparation GARLON EXCEL, à base d'aminopyralide et de triclopyr, de la société DOW AGROSCIENCES S.A.S., pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur une demande d'autorisation de mise sur le marché provisoire de la préparation GARLON EXCEL, destinée à la dévitalisation des broussailles sur pieds en traitement généraux et en prairies permanentes.

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

SYNTHESE DE L'EVALUATION

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

¹ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

² Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", 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 EXCEL est un herbicide composé de 30 g/L d'aminopyralide (équivalent à 35,5 g/L sous forme de sel de potassium) (pureté minimale de 92 %) et de 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'une émulsion de type aqueuse (EW), appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

L'aminopyralide est une nouvelle substance active en cours d'évaluation au niveau européen. Un projet de rapport d'évaluation proposant l'approbation de l'aminopyralide étant déjà disponible, la préparation GARLON EXCEL peut être évaluée sur la base des critères proposés et est susceptible de bénéficier d'une autorisation de mise sur le marché provisoire (AMMp). Après entrée en vigueur du règlement d'approbation de la substance active, les préparations disposant d'une AMMp doivent être réévaluées sur la base des points finaux retenus.

Le triclopyr est une substance active approuvée⁴ au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

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

● **Spécifications**

Les spécifications du triclopyr (sous forme d'ester de 2-butoxyéthyl) entrant dans la composition de la préparation GARLON EXCEL permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires. Les spécifications de l'aminopyralide (sous forme de sel de potassium) entrant dans la composition de la préparation GARLON EXCEL sont en cours d'adoption au niveau européen. Elles ont été évaluées et acceptées au niveau français.

● **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation GARLON EXCEL ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est ni explosive, ni comburante, ni hautement inflammable (point éclair > 100°C), ni hautement auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité > 400°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1% est de 7,86.

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

Les études montrent que la préparation forme de la mousse dans les limites acceptables à la concentration d'usage. Le test d'écoulement montre une faculté de rinçage acceptable.

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

³ 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.

⁴ 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.

● **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination des substances actives et des impuretés dans les substances actives techniques ainsi que la méthode de détermination des substances actives dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. La préparation ne contenant pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

Considérant les usages revendiqués (traitement généraux désherbage dévitalisation des broussailles (sur pied) et prairies permanentes), aucune méthode d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les substrats végétaux n'est requise. Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans les produits d'origine animale et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen, sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra toutefois de fournir en post-autorisation une méthode validée pour la détermination du TCP dans le lait.

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

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

Substances actives	Matrices	Composé analysé	LQ
Triclopyr	Tissus d'origine animale	TCP Triclopyr	0,05 mg/kg 0,01 mg/kg*
	Lait	TCP Triclopyr	Méthode à fournir en post-autorisation 0,01 mg/kg*
	Oeufs	TCP Triclopyr	0,05 mg/kg 0,01 mg/kg*
	Sol	TCP Triclopyr	0,01 mg/kg 0,01 mg/kg
	Eau de surface et de boisson	TCP Triclopyr	0,05 µg/L 0,05 µg/L
	Air	Triclopyr	1,67 µg/m ³
		Triclopyr BEE	0,13 µg/m ³
Aminopyralide	Denrées d'origine animale	Aminopyralide	0,01 mg/kg
	Sol	Aminopyralide	0,0015 mg/kg
	Eau de surface et de boisson	Aminopyralide	0,05 µg/L
	Air	Aminopyralide	14 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 et évaluées par l'Anses.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

● **Aminopyralide**

La dose journalière admissible⁵ (DJA) de l'aminopyralide, proposée par l'Etat membre rapporteur en vue de son approbation, est de **0,26 mg/kg p.c.⁶/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 sur le développement chez le lapin.

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

⁶ p.c. : poids corporel.

La dose de référence aiguë⁷ (ARfD) de l'aminopyralide, proposée par l'Etat membre rapporteur en vue de son approbation, est de **0,26 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité sur le développement chez le lapin.

- **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 EXCEL donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁸ par voie orale chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez la souris.

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

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

- **Aminopyralide**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur⁹ (AOEL) de l'aminopyralide, proposé par l'Etat membre rapporteur en vue de son approbation, est de **0,26 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité sur le développement chez le lapin.

Une étude d'absorption percutanée de l'aminopyralide réalisée avec une préparation considérée comme comparable à la préparation GARLON EXCEL est disponible. Les valeurs d'absorption cutanée de l'aminopyralide retenues sont 3 % pour une préparation non diluée et 4,8 % pour une préparation diluée. Ces valeurs ont été déterminées à partir d'une étude réalisée *in vitro* sur peau humaine, avec cette préparation.

- **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 retenues pour l'absorption percutanée du triclopyr dans la préparation GARLON EXCEL sont 0,9 % pour une préparation non diluée et 20 % pour une préparation diluée. Ces valeurs ont été déterminées à partir d'une étude réalisée *in vitro* sur peau humaine avec cette préparation.

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

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

⁸ DL₅₀ : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

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

Estimation de l'exposition des opérateurs¹⁰

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses pour les substances actives à l'aide des études UPJ (études UPJ 2009-2010 dédiées aux zones non agricoles), du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹¹) en tenant compte des taux d'absorption percutanée retenus et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation GARLON EXCEL :

Usages	Dose maximale	Surface traitée	Matériel utilisé
Débroussaillage	2 L/ha 60 g d'aminopyralide/ha 480 g de triclopyr/ha	1,4 ha/j	<u>Scénario 1</u> Pulvérisateur à lance - application vers le haut (UPJ)
		1 ha/j	<u>Scénario 2</u> Pulvérisateur à dos - application vers le haut (paramètres des études UPJ - BBA)

Ces usages impliquent un traitement par zone, avec un pulvérisateur à lance ou à dos orienté vers le haut ou le bas. Les modèles permettant d'évaluer l'exposition liée à la pulvérisation vers le haut couvrent l'évaluation de l'exposition liée à la pulvérisation par le bas.

Les expositions estimées exprimées en pourcentage de l'AOEL de l'aminopyralide et du triclopyr sont les suivantes:

Usages	Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL Triclopyr	% AOEL Aminopyralide
Traitement généraux et prairies permanentes débroussaillage			
Scénario 1	Sans EPI	518 %	3,11 %
	Avec gants et vêtement de protection pendant le mélange/chargement et l'application	29 %	0,18 %
Scénario 2	Sans EPI	140 %	2,8 %
	Avec gants et vêtement de protection pendant le mélange/chargement et l'application	22 %	0,20 %

Ces résultats montrent que les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables:

- **avec un pulvérisateur à lance**, avec port de gants (en nitrile) et d'un vêtement de protection (catégorie III type 5/6) pendant les phases de mélange/chargement et d'application (29 % de l'AOEL du triclopyr et 0,18 % de l'AOEL de l'aminopyralide) ;
- **avec un pulvérisateur à dos**, avec port de gants et d'un vêtement de protection pendant les phases de mélange/chargement et d'application (22 % de l'AOEL du triclopyr et 0,20 % de l'AOEL de l'aminopyralide).

Il est par ailleurs précisé que l'exposition liée à l'utilisation de la préparation GARLON EXCEL sans port d'équipement de protection individuelle expose l'opérateur à des contaminations nettement supérieures à l'AOEL du triclopyr (518 % de l'AOEL). Le port d'équipement de protection individuelle adapté au type de préparation, à l'utilisation et correctement entretenu est donc impératif.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables pour des utilisations avec un pulvérisateur à lance ou à dos uniquement avec port de gants (en nitrile) et de vêtement de protection (catégorie III type 5/6) pendant les phases de mélange/chargement et d'application.

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

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

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 le modèle utilisé 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 les études UPJ de 95 % pour les vêtements de travail-protection et de 98 % pour les gants de type nitrile pendant la phase de mélange/chargement et 95 % pour les vêtements de travail-protection et de 90 % pour les gants de type nitrile pendant la phase d'application), impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition. En tout état de cause, le port de vêtements de protection ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des vêtements de protection et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹²

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

Estimation de l'exposition des travailleurs¹³

L'application de la préparation GARLON EXCEL, destinée à la dévitalisation des broussailles sur pieds, ne nécessite pas une intervention immédiate des travailleurs dans la zone traitée. De ce fait, le travailleur n'étant pas exposé, l'estimation de son exposition n'a pas été réalisée.

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

Les données résidus présentées pour la préparation GARLON EXCEL sont identiques à celles soumises pour l'approbation du triclopyr et de l'aminopyralide. En complément, de nouvelles études de résidus sur prairies ont été fournies dans le cadre de ce dossier.

Définition réglementaire du résidu

- **Aminopyralide**

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

Cependant, et en accord avec les méthodes d'analyse validées pour la surveillance et le contrôle, l'EFSA¹⁴ a défini le résidu dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme la somme de l'aminopyralide et de ses conjugués exprimés en aminopyralide (*EFSA Scientific Report (2009) 302, 1–23, Modification of the existing MRL for aminopyralid in bovine kidney*). Conformément à cette proposition de l'EFSA, cette définition a été retenue dans le cadre du présent dossier pour juger de la conformité des données aux LMR en vigueur. Il conviendrait donc d'amender la définition réglementaire du résidu.

- **Triclopyr**

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

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

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

¹³ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

¹⁴ EFSA : European food safety authority.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de l'aminopyralide sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n° 459/2010 et celles du triclopyr par le règlement (UE) n° 750/2010.

Essais résidus dans les végétaux

Prairies

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) critiques revendiquées pour la préparation GARLON EXCEL sont une application à la dose de 240 g/ha de triclopyr et 30 g/ha d'aminopyralide effectuée 14 jours avant la fauche ou la remise en pâture, ponctuellement sur les zones de broussailles dans les prairies permanentes.

- **Aminopyralide**

22 essais résidus sur prairies (12 essais conduits en zone Nord et 10 essais conduits en zone Sud de l'Europe), évalués en vue de son approbation ont été présentés dans le cadre de ce dossier. Parmi ces essais, 4 essais réalisés au Sud de l'Europe, et 4 essais réalisés au Nord de l'Europe ont été conduits en respectant des bonnes pratiques agricoles (BPA) plus critiques que celles revendiquées (soit 1 application à 60 g sa/ha, avec un DAR de 14 jours sur prairies permanentes). Le plus haut niveau de résidus mesuré dans ces essais est de 2,11 mg/kg.

- **Triclopyr**

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

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

Aucune LMR n'est fixée à ce jour pour les denrées uniquement destinées à l'alimentation animale. Au regard des données disponibles, les usages revendiqués sont considérés comme acceptables pour un délai avant récolte ou de remise en pâture de 14 jours.

Dévitilisation des souches et des broussailles.

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

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

- **Aminopyralide**

Les usages revendiqués et considérés comme acceptables pour la préparation GARLON EXCEL n'entraînent pas de modification du niveau d'aminopyralide ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique. Par conséquent, ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

- **Triclopyr**

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

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

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

dans l'attente des résultats de cette évaluation, aucune étude complémentaire d'alimentation animale n'est requise.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

- **Aminopyralide**

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

- **Triclopyr**

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

Essais résidus dans les produits transformés

Compte tenu des usages revendiqués dans le cadre de la préparation GARLON EXCEL, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas nécessaires.

Evaluation du risque pour le consommateur

Définition du résidu

- **Aminopyralide**

Des études de métabolisme de l'aminopyralide dans les plantes en traitement foliaire (blé et prairie) ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), des études de caractérisation des résidus dans les cultures suivantes et de remplacement ont été réalisées en vue de son approbation.

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

- **Triclopyr**

Des études de métabolisme du triclopyr dans les plantes en traitement foliaire (prairie, pomme et radis) et en traitement du sol (pomme et radis), ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse) et des études de caractérisation des résidus dans les cultures suivantes, ont été réalisées dans le cadre de son approbation. D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes comme le triclopyr.

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

Exposition du consommateur

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

- **Aminopyralide**

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier pour les usages sur prairies les risques chronique et aigu pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

- **Triclopyr**

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

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

Conformément aux exigences du règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent les substances actives et leurs produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances actives. Elles correspondent aux valeurs de référence (provisoires pour l'aminopyralide) utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de l'aminopyralide et du triclopyr pour les usages considérés.

L'évaluation pour les applications localisées a été conduite en considérant un traitement sur 20 % de la surface seulement.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

● **Aminopyralide**

En conditions aérobies, l'aminopyralide est dégradé progressivement par voie microbienne dans le sol. Le CO₂ est l'unique produit de dégradation, ce qui est indicatif que le cycle phényle est minéralisé. Après 92 jours à 20°C, la quantité de CO₂ représente 24,1 à 69,3 % de la RA¹⁵, tandis que la radioactivité liée représente 10,3 à 21,6 % de la RA.

L'aminopyralide est stable en conditions anaérobies. Un seul produit de dégradation mineur (< 1 %) est détecté. En conséquence, la dégradation anaérobie n'est pas un processus de dégradation significatif pour l'aminopyralide.

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

● **Triclopyr BEE**

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

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

Aucune étude de photodégradation du triclopyr BEE n'est disponible. Néanmoins, compte-tenu de sa dégradation rapide dans le sol en conditions aérobies, l'étude n'est pas requise. La dégradation de l'acide triclopyr est accélérée par la lumière : l'acide triclopyr représente 48 % de la RA après 31 jours d'exposition à la lumière, alors qu'il représente 81 % de la RA après 31 jours dans les échantillons maintenus à l'obscurité. Aucun métabolite majeur ni mineur non transitoire n'a été identifié. Les résidus non extractibles et la minéralisation représentent respectivement 25 et 16 % de la RA dans les échantillons exposés à la lumière après 31 jours.

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

● **Aminopyralide**

La vitesse de dégradation de l'aminopyralide dans le sol, en laboratoire, varie de 29 à 147 jours. La moyenne géométrique des temps de demi-vie (DT₅₀¹⁶) normalisée (20°C, capacité au champ) est de 55,5 jours. En conditions de terrain, la dissipation de l'aminopyralide est plus rapide, conduisant à des valeurs de DT₅₀ comprises entre 8 et 35 jours (valeurs non-normalisées). La valeur de DT₅₀ étant inférieure à un an, il n'est pas attendu d'accumulation d'aminopyralide dans les sols.

¹⁵ RA : radioactivité appliquée.

¹⁶ DT₅₀: durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de substance.

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹⁷ et en considérant les paramètres d'entrée suivants pour l'aminopyralide : $DT_{50} = 47,5$ jours, valeur maximale au champ, 10°C, cinétique SFO¹⁸, $n=4$.

La PECsol pour les traitements localisés (20 % de la surface traitée) est 0,040 mg/kg_{SOL} (90 % interception).

- **Triclopyr BEE**

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997) et en considérant notamment les paramètres renseignés dans le tableau ci-dessous (l'usage en dévitalisation des broussailles a été considéré comme un pire-cas en raison du caractère localisé de l'application à même le sol) :

Composé analysé	Paramètres	PECsol maximale (mg/kg _{SOL})
Triclopyr BEE	Traitement localisé sur 20 %	0,445
Acide triclopyr	Traitement localisé sur 20 %	0,320
Métabolite TCP	Maximum de formation de 33 % de la RA	0,082

Persistence et risque d'accumulation

L'aminopyralide, le triclopyr BEE et ses produits de dégradation ne sont pas considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

- **Aminopyralide**

L'aminopyralide est considéré comme très mobile dans le sol selon la classification de McCall¹⁹.

- **Triclopyr BEE**

Le triclopyr BEE est considéré comme faiblement mobile dans le sol selon la classification de McCall. L'acide triclopyr est considéré comme fortement à très fortement mobile dans le sol. Le métabolite TCP est considéré comme fortement mobile dans le sol.

Dans une étude lysimétrique conduite sur le triclopyr BEE (1 application entre 1,89 et 2,2 kg/ha en équivalent d'acide triclopyr), le triclopyr BEE n'est pas détecté dans les lixiviats. Les concentrations moyennes annuelles en acide triclopyr et en TCP ne dépassent pas 0,1 µg/L (0,03-0,07 µg/L pour l'acide et 0,02-0,06 pour le TCP). L'acide oxamique, non identifié comme majeur au laboratoire, est retrouvé à une concentration moyenne annuelle comprise entre 0,45-0,58 µg/L. Ce produit de dégradation est un métabolite non préoccupant selon le document guide européen Sanco/221/2000²⁰, et ne nécessite donc pas d'évaluation du risque dans les eaux souterraines.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

- **Aminopyralide**

L'évaluation des risques de transfert de l'aminopyralide vers les eaux souterraines a été réalisée à l'aide du modèle FOCUS-PELMO 3.3.2., selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²¹, et à partir des paramètres d'entrée suivants pour l'aminopyralide : $DT_{50} = 13,2$ jours (moyenne géométrique des valeurs au champ, normalisée à 20°C et pF2, cinétique SFO, $n=5$), $K_{foc}^{22} = 5,0$ mL/g_{OC} (valeur médiane, $n=9$), $1/n^{23} = 0,78$ (valeur médiane, $n=9$).

¹⁷ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

¹⁸ SFO : déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order).

¹⁹ 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.

²⁰ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev4, 25 February 2003.

²¹ 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.

²² K_{foc} : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

²³ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

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

- pour l'ensemble des scénarios européens pour une période d'application de mars à août ;
- pour 8 scénarios sur 9 ($PEC_{so\max} = 0,103 \text{ µg/L}$) pour une application au mois de septembre ;
- pour 7 scénarios sur 9 ($PEC_{so\max} = 0,155 \text{ µg/L}$) pour une application au mois d'octobre.

Les risques de contamination des eaux souterraines par l'aminopyralide sont donc considérés comme acceptables pour une période d'application de mars à août.

- **Triclopyr BEE**

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

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

- pour le triclopyr BEE : $DT_{50} = 0,48$ jour (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, $n=4$, 20°C , $pF=2$, cinétique SFO), $Koc^{24} = 528 \text{ mL/g}_{OC}$ (estimé par QSAR²⁵ du fait de sa très rapide dégradation dans le sol) et $1/n = 1$ (pire-cas) ;
- pour l'acide triclopyr: $DT_{50} = 22,9$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, $n=4$, 20°C , $pF=2$, cinétique SFO), $Kdoc^{26} = 47,7 \text{ mL/g}_{OC}$ (moyenne, $n=4$) et $1/n = 1$ (pire-cas) ;
- pour le TCP : $DT_{50} = 29,8$ jours (médiane des valeurs au laboratoire, $n=4$, 20°C , $pF=2$, cinétique SFO), $Kfoc = 86 \text{ mL/g}_{OC}$ et $1/n = 0,80$ (médianes, $n=5$), $ffM = 1$ à partir de l'acide triclopyr (pire-cas).

Dans le cas des usages revendiqués (une application tous les ans), les PECeso calculées pour l'acide triclopyr dépassent 0,1 µg/L (0,101 à 0,780 µg/L) dans 1 à 6 scénarios. Une évaluation affinée a donc été conduite en considérant une application tous les 2 ou 3 ans.

Les PECeso de l'acide triclopyr sont inférieures à 0,1 µg/L ($< 0,001$ à $0,083 \text{ µg/L}$) dans l'ensemble des scénarios pour une application tous les 2 ans entre mars et juin. Les PECeso calculées pour le triclopyr BEE et le TCP sont également inférieures à 0,1 µg/L pour tous les scénarios ($< 0,001 \text{ µg/L}$ pour le triclopyr BEE et entre $< 0,001$ et $0,012 \text{ µg/L}$ pour le TCP).

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

Pour une application tous les 3 ans entre août et octobre, les PECeso de l'acide triclopyr sont supérieures à 0,1 µg/L ($0,101$ à $0,293 \text{ µg/L}$) dans 3 scénarios.

Les risques de contamination des eaux souterraines par le triclopyr BEE et ses métabolites sont donc considérés comme acceptables pour :

- **1 application tous les 2 ans entre mars et juin uniquement.**
- **1 application tous les 3 ans en juillet uniquement.**
- **La préparation ne doit pas être appliquée entre août et octobre.**

²⁴ Koc : coefficient de partage sol-solution par unité de masse de carbone organique.

²⁵ QSAR : Quantitative structure-activity relationship.

²⁶ Kdoc : coefficient d'adsorption à une concentration donnée normalisé par la quantité de carbone organique du sol

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

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

- ***Aminopyralide***

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

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

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

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

L'aminopyralide n'est pas facilement biodégradable.

- ***Triclopyr BEE***

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

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

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

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

Le triclopyr BEE n'est pas facilement biodégradable.

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

• **Aminopyralide**

Pour cette préparation, les PECesu ont été calculées pour la dérive de pulvérisation uniquement. Le drainage n'est pas considéré comme une voie de contamination pertinente pour les usages revendiqués. Le ruissellement n'a pas été identifié comme une voie majeure de contamination des eaux de surface dans l'évaluation européenne de l'aminopyralide.

Pour la dérive de pulvérisation, les calculs de PECesu sont présentés dans le tableau suivant :

Voie d'entrée	Distance au champ traité	PECesu (µg/L) aminopyralide
Dérive	Forte (10 m)	0,246
	Moyenne (30 m)	0,044
	Faible (100 m)	0,006

Les valeurs de PECsed de l'aminopyralide ne sont pas requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques.

• **Triclopyr BEE**

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

Les paramètres suivants ont été pris en compte :

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

Les PECesu calculées pour le triclopyr BEE et le métabolite TCP sont présentées dans le tableau suivant :

Voie d'entrée	Distance au champ traité	PECesu (µg/L)	
		Triclopyr BEE	Métabolite TCP
Dérive	Forte (10 m)	2,739	0,289
	Moyenne (30 m)	0,490	0,052
	Faible (100 m)	0,067	0,007

Les PECesu des métabolites du triclopyr BEE (excepté le TCP) ainsi que les PECsed du triclopyr BEE et ses métabolites ne sont pas requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques.

Comportement dans l'air

• **Aminopyralide**

La DT₅₀ de l'aminopyralide dans l'air est estimée à 6,4 jours, pouvant indiquer un potentiel de transport sur de longues distances. Toutefois, l'aminopyralide présente un potentiel de transfert vers l'atmosphère négligeable (tension de vapeur de $9,25 \times 10^{-9}$ Pa à 20°C) (FOCUS AIR, 2008²⁷). Ceci est confirmé par des données expérimentales montrant que la volatilisation de l'aminopyralide depuis la surface du sol et des plantes est inférieure à 2,6 % de la radioactivité appliquée. En conséquence, le potentiel de transfert de l'aminopyralide dans l'atmosphère est faible.

²⁷ 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. 327 pp.

- **Triclopyr BEE**

Compte tenu de sa pression de vapeur ($1,3 \cdot 10^{-2}$ Pa à 20°C), le triclopyr BEE présente un potentiel de volatilisation (FOCUS AIR, 2008). Néanmoins, des études expérimentales conduites sur 24 heures ont montré que la volatilisation du triclopyr BEE est faible (0,58 % depuis la surface du sol et 0,27 % depuis la surface des feuilles). De plus, le temps de résidence (DT_{50}) dans l'air du triclopyr BEE calculé selon la méthode d'Atkinson est de 5,6 heures. Le potentiel de transport atmosphérique du triclopyr BEE sur une longue distance est donc considéré comme négligeable.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

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

L'évaluation des risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux herbivores et insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens.

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

- **Aminopyralide**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 292 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL_{50} supérieure à 1457 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition chronique, sur la $NOEL^{28}$ de 185,6 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

- **Triclopyr BEE**

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

- **Triclopyr**

- pour une exposition à court-terme, sur la DL_{50} égale à 575 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 54,7 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

Les rapports toxicité/exposition (TER^{29}) ont été calculés, pour les substances actives, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, 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 les applications localisées sur les broussailles (traitement plante par plante ou bosquet par bosquet), un pourcentage d'interception a été considéré pour prendre en compte les résidus présents sur la végétation située sous ou autour du végétal traité. L'évaluation des risques pour les oiseaux herbivores a donc été réalisée en considérant une interception de 65 % par défaut issue du document FOCUS et l'évaluation des risques à long-terme pour les insectivores a été réalisée en considérant que 20 % de la surface d'une prairie sont traités.

²⁸ Dose sans effet (No observed effect level).

²⁹ 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 dans le règlement (UE) n°546/2011 en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

	Oiseaux	Usages	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Aminopyralide					
Exposition aiguë	Herbivores (gros)	Dévitailisation des broussailles, prairies permanentes	> 44,5	-	10
	Herbivores (taille moyenne)	Dévitailisation des broussailles, prairies permanentes	> 42,1	-	
	Insectivores	Dévitailisation des broussailles, prairies permanentes	> 18	-	
Exposition à court-terme	Herbivores (gros)	Dévitailisation des broussailles, prairies permanentes	> 415	-	10
	Herbivores (taille moyenne)	Dévitailisation des broussailles, prairies permanentes	> 457	-	
	Insectivores	Dévitailisation des broussailles, prairies permanentes	> 161	-	
Exposition à long-terme	Herbivores (gros)	Dévitailisation des broussailles, prairies permanentes	= 100	-	5
	Herbivores (taille moyenne)	Dévitailisation des broussailles, prairies permanentes	= 110	-	
	Insectivores	Dévitailisation des broussailles, prairies permanentes	= 103	-	
Triclopyr BEE					
Exposition aiguë	Herbivores (gros)	Dévitailisation des broussailles, prairies permanentes	= 10,1	-	10
	Herbivores (taille moyenne)	Dévitailisation des broussailles, prairies permanentes	= 9,51	= 33,3	
	Insectivores	Dévitailisation des broussailles, prairies permanentes	= 4,07	= 10,5	
Triclopyr					
Exposition à court-terme	Herbivores (gros)	Dévitailisation des broussailles, prairies permanentes	= 20,5	-	10
	Herbivores (taille moyenne)	Dévitailisation des broussailles, prairies permanentes	= 22,5	-	
	Insectivores	Dévitailisation des broussailles, prairies permanentes	= 7,94	= 24,5	
Exposition à long-terme	Herbivores (gros)	Dévitailisation des broussailles, prairies permanentes	= 3,70	= 12,9	5
	Herbivores (taille moyenne)	Dévitailisation des broussailles, prairies permanentes	= 4,07	= 14,1	
	Insectivores	Dévitailisation des broussailles, prairies permanentes	= 3,78	= 11,7	

Pour l'aminopyralide, 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 acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores pour les usages revendiqués.

Pour le triclopyr BEE et le triclopyr, les TER court-terme pour les herbivores, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux étant supérieurs à la valeur seuil, les risques à court-terme sont acceptables pour les oiseaux herbivores pour les usages revendiqués. En première approche, les TER aigus pour les oiseaux herbivores et insectivores, les TER court-terme pour les oiseaux insectivores et les TER long-terme pour les oiseaux herbivores et insectivores indiquent un risque possible. Une évaluation affinée a donc été réalisée.

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

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

En conséquence, les risques pour les oiseaux liés à l'utilisation de la préparation GARLON EXCEL sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

- ***Aminopyralide***

L'aminopyralide ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^2 < 3$), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

- ***Triclopyr BEE***

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

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

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour les substances actives et sont considérés comme acceptables (TER > 582 et = 4114 pour l'aminopyralide et le triclopyr BEE, respectivement).

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour les mammifères

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères herbivores et insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens.

Compte tenu de la rapide dégradation du triclopyr BEE, l'évaluation des risques aigus a été réalisée avec le triclopyr BEE et l'évaluation des risques à long-terme avec le triclopyr. Cette évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques suivantes :

- ***Aminopyralide***

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition chronique, sur la $NOAEL^{30}$ de 1000 mg/kg p.c./j. (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

- ***Triclopyr BEE***

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

³⁰ NOAEL : No observed adverse effect level (dose sans effet néfaste).

• **Triclopyr**

- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 25 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

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

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

	Mammifères	Usages	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Aminopyralide					
Exposition aiguë	Herbivores (petit)	Dévitailisation des broussailles, prairies permanentes	> 241	-	10
	Herbivores (taille moyenne)	Dévitailisation des broussailles, prairies permanentes	> 1955	-	
	Insectivores	Dévitailisation des broussailles, prairies permanentes	> 1890	-	
Exposition à long-terme	Herbivores (petit)	Dévitailisation des broussailles, prairies permanentes	= 171	-	5
	Herbivores (taille moyenne)	Dévitailisation des broussailles, prairies permanentes	= 1614	-	
	Insectivores	Dévitailisation des broussailles, prairies permanentes	= 5263	-	
Triclopyr BEE					
Exposition aiguë	Herbivores (petit)	Dévitailisation des broussailles, prairies permanentes	= 3,48	= 65,1	10
	Herbivores (taille moyenne)	Dévitailisation des broussailles, prairies permanentes	= 28,2	-	
	Insectivores	Dévitailisation des broussailles, prairies permanentes	= 27,3	-	
Triclopyr					
Exposition à long-terme	Herbivores (petit)	Dévitailisation des broussailles, prairies permanentes	= 0,53	= 12,4	5
	Herbivores (taille moyenne)	Dévitailisation des broussailles, prairies permanentes	= 5,04	-	
	Insectivores	Dévitailisation des broussailles, prairies permanentes	= 16,2	-	

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

Pour le triclopyr BEE et le triclopyr, les TER aigu et long-terme pour les mammifères herbivores de taille moyenne et pour les mammifères insectivores, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes, étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les usages revendiqués. En revanche, les TER aigu et long-terme pour les petits mammifères herbivores indiquent des risques possibles en première approche. Une évaluation affinée a donc été réalisée.

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

En conséquence, les risques pour les mammifères liés à l'utilisation de la préparation GARLON EXCEL sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

- **Aminopyralide**

L'aminopyralide ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^2 < 3$), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

- **Triclopyr BEE**

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

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

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour les substances actives et sont considérés comme acceptables (TER > 19 097 et = 8615 pour l'aminopyralide et le triclopyr BEE, respectivement).

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données des dossiers européens de l'aminopyralide, du triclopyr BEE et de leurs métabolites. De plus, des données de toxicité de la préparation GARLON EXCEL sont disponibles pour les poissons ($CL_{50}^{31} 96h = 4$ mg préparation/L), les invertébrés aquatiques ($CE_{50}^{32} 48h = 44$ mg préparation/L) et les algues ($CEb_{50}^{33} 72h = 3,8$ mg préparation/L ; $CEr_{50}^{34} 72h = 6,3$ mg préparation/L). Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë des substances actives. L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC³⁵ des substances actives et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

- La PNEC de l'aminopyralide est basée sur la NOEC³⁶ issue d'une étude des effets chroniques chez le poisson, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC aminopyralide = 130 µg/L).
- La PNEC du triclopyr BEE est basée sur la CL_{50} issue d'une étude des effets aigus chez la truite, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 100 (PNEC triclopyr BEE = 3,1 µg/L).
- La PNEC du 3,5,6-TCP est basée sur la NOEC issue d'une étude des effets chroniques chez la daphnie, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC 3,5,6-TCP = 5,8 µg/L).

³¹ CL_{50} : concentration entraînant 50 % de mortalité.

³² CE_{50} : concentration entraînant 50 % d'effets.

³³ CEb_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la biomasse algale.

³⁴ CEr_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale.

³⁵ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

³⁶ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

Ces PNEC ont été comparées aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation des substances actives et de leurs métabolites. Cette comparaison conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages revendiqués (PNEC aminopyralide > PEC forte = 0,246 µg/L PNEC triclopyr BEE > PEC forte = 2,739 µg/L ; PNEC 3,5,6-TCP > PEC forte = 0,289 µg/L).

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

En conséquence, les risques pour les organismes aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation GARLON EXCEL sont considérés comme acceptables dans le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau.

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 des substances actives.

Conformément aux termes de l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret n° 94-359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques, les quotients de risque (HQ_{37}^O et HQ_C) ont été calculés pour la dose maximale revendiquée.

	DL ₅₀ orale	HQ _O	DL ₅₀ contact	HQ _C	Seuil d'acceptabilité du risque
Aminopyralide	> 120 µg sa ³⁸ /abeille	< 2,5	> 100 µg sa/abeille	< 3	< 50
Triclopyr BEE	> 110 µg sa/abeille	< 30,4	> 100 µg sa/abeille	< 33,4	< 50

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

Effets sur les autres arthropodes non cibles

Des tests de laboratoire sur substrat naturel ont été réalisés avec la préparation GARLON EXCEL sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiph* (LR₅₀³⁹ > 10 L préparation/ha) et *Typhlodromus pyri* (LR₅₀ > 2 L préparation/ha) ainsi que sur une espèce supplémentaire prédateur du feuillage (*Coccinella septempunctata*, LR₅₀ > 2 L préparation/ha).

Compte tenu du mode d'application de la préparation GARLON EXCEL (traitement localisé), l'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles et l'application d'une zone non traitée ne sont pas considérées comme pertinentes.

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

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur l'aminopyralide, le triclopyr BEE et ses métabolites et la préparation GARLON EXCEL (CL₅₀ > 1000 mg préparation/kg sol sec et NOEC = 15,3 mg préparation/kg sol sec).

Les TER pour les substances actives et les métabolites calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long terme) proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus et à long-terme sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués (TER aigu > 25000 pour l'aminopyralide, > 1171 pour le triclopyr BEE, et compris entre 120 et > 3072 pour les métabolites ; TER long-terme = 80 pour l'aminopyralide et compris entre 30 et 56 pour les métabolites).

³⁷ QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

³⁸ sa : substance active

³⁹ LR₅₀ : Létal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

En conséquence, les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes non-cibles du sol liés à l'utilisation de la préparation GARLON EXCEL sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de l'aminopyralide, du triclopyr BEE, du métabolite 3,5,6 TCP, et de la préparation sont disponibles (effets < 25 % à 15,3 mg préparation/kg sol sec après 28 jours).

Les résultats de ces essais ne montrent aucun effet sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux PEC des substances actives et du métabolite. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation GARLON EXCEL pour les usages revendiqués.

En conséquence, les risques pour les microorganismes non-cibles du sol liés à l'utilisation de la préparation GARLON EXCEL sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

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

Compte tenu du mode d'application de la préparation GARLON EXCEL (traitement localisé), l'évaluation des risques pour les organismes non-cibles (flore et faune) et l'application d'une zone non traitée ne sont pas considérées comme pertinentes.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le triclopyr et l'aminopyralide sont des herbicides à action auxinique⁴⁰, qui ne sont efficaces que contre les dicotylédones.

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

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

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

⁴⁰ Les herbicides à action auxinique constituent une famille d'herbicides importante qui comprend les acides benzoïques (le dicamba, apparu en 1948), les acides phénoxyalcanoïques (le 2,4-D, apparu en 1942, le 2,4-DB, le dichlorprop-P, le 2,4-MPCA, le 2,4-MPCB, le mécoprop-P ou MCPP-P), les acides picoliniques (le clopyralid, le fluroxypyr, le piclorame, apparu en 1963, le triclopyr) et les acides quinoléine carboxyliques (le quinmécac, apparu en 1990).

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

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

Essais préliminaires

29 essais préliminaires portant sur la dévitalisation des broussailles ont été soumis dans le cadre de ce dossier. Plusieurs associations d'aminopyralide et de triclopyr ont été testées. Ces essais montrent que l'association de 30 g/hL d'aminopyralide et 240 g/hL de triclopyr présente une efficacité optimale et supérieure à celle de la préparation de référence testée, pour le contrôle des orties, des ronces et du rumex à la dose de préparation de 1 L/hL. L'association de 60 g/hL d'aminopyralide et 240 g/hL de triclopyr a donné respectivement des résultats très bons et moyens sur aubépine et prunellier.

En conséquence, la dose pour les 2 usages revendiqués est considérée comme acceptable.

Efficacité

43 essais d'efficacité portant sur la dévitalisation des broussailles, réalisés entre 2005 et 2007 en France (42 essais) et en Italie (1 essai) ont été soumis dans le cadre de ce dossier.

Les résultats de ces essais ne montrent aucun effet dose entre des applications de 0,8 et 1 L/hL de préparation GARLON EXCEL contre la plupart des adventices testées. Toutefois, un effet dose a été observé sur certaines adventices importantes comme le robinier faux acacia, le prunellier ou l'aubépine confirmant l'intérêt de la plus forte dose de préparation de 1 L/hL.

Ces essais montrent également que l'efficacité de la préparation GARLON EXCEL est équivalente ou supérieure à celle de la préparation de référence à la dose de 1 L/hL pour le contrôle de toutes les adventices testées. Ainsi, un an après traitement, la préparation GARLON EXCEL présente une très bonne efficacité (plus de 95 %) contre les ajoncs, le bouleau blanc, le genêt à balais et l'ortie dioïque, une bonne efficacité (de 85 % à 94 %) contre le chêne Kermès, le cornouiller sanguin, le prunellier et les ronces et une efficacité moyenne (entre 70 % et 84 %) contre le chardon des champs, le frêne, le robinier faux acacia et l'aubépine.

En conséquence, l'ensemble des données fournies montre que les niveaux d'efficacité obtenus à la dose revendiquée paraissent acceptables pour les 2 usages revendiqués.

Phytotoxicité

2 essais de sélectivité, réalisés avec la préparation GARLON EXCEL, ont été soumis dans le cadre de ce dossier. Ces essais démontrent la sélectivité de la préparation GARLON EXCEL appliquée à la dose de 4 L/ha sur graminées : ray-grass italien, fétuque et fléole. Cette dose de 4 L/ha⁴¹ est supérieure à la dose maximale de la préparation GARLON EXCEL qui peut atteindre les graminées dans le cadre de l'usage sur broussailles.

5 essais d'efficacité réalisés en France et en Angleterre avec une préparation considérée comme comparable à la préparation GARLON EXCEL, montrent que cette préparation appliquée à la dose de 1 L/hL est sélective du ray-grass, du pâturin et de l'houlque laineuse.

En conséquence, la préparation GARLON EXCEL est considérée comme sélective des graminées des prairies permanentes.

⁴¹ Le débroussaillage s'effectuant essentiellement en traitement dirigé sur les espèces indésirables hors des zones cultivées, seules les graminées présentes sous et juste à côté de la zone traitée peuvent être exposées directement à la préparation GARLON EXCEL. La difficulté est de déterminer la quantité de préparation qui atteint réellement la zone herbeuse et peut avoir un impact sur les graminées. Deux études ont été réalisées sur *Rubus sp.*, *Ulex sp.* et *Prunus sp.* qui couvraient entre 63 et 100 % du sol. Les conclusions ont permis de montrer que 20 % maximum de la bouillie peut atteindre les graminées sous ou à proximité des broussailles traitées. Donc, avec une application sur broussailles de 1 L/hL de la préparation GARLON EXCEL et avec un volume maximal de 1 000 L/ha, au maximum 20 % de bouillie arrivera sur les graminées, ce qui représente donc l'équivalent de 200 litres, soit 2 L/ha de préparation.

Effets sur le rendement et la qualité des plantes (fourrage)

2 essais de sélectivité ont été récoltés pour évaluer l'impact de la préparation GARLON EXCEL appliquée à 4 L/ha sur le rendement et la qualité du fourrage.

Les résultats de ces observations montrent d'une part, que le rendement en fourrage n'est pas modifié par l'utilisation de la préparation GARLON EXCEL sur le ray-grass italien, la fléole et la fétuque et que les rendements observés sont similaires aux rendements obtenus avec la préparation de référence testée et d'autre part, qu'aucune différence n'a été observée en termes de taux de protéine, de taux de cellulose et de teneur en matière sèche du fourrage.

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

Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

• **Incidence sur les cultures adjacentes**

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

Le pétitionnaire propose les recommandations suivantes :

" Attention danger pour les cultures voisines.

- Ne pas pulvériser près des cultures sensibles aux auxines de synthèse : vignes, arbres fruitiers, tournesol, colza, légumineuses, cultures légumières et ornementales, tabac, betteraves, pommes de terre.
- Traiter seulement par temps calme, sans vent, et à une température ne dépassant pas 20 °C sous abri."

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

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

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

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

- un délai de 2 mois après l'application avant le semis de cultures de céréales d'hiver ou de printemps et de prairies,
- un délai de 6 mois avant le semis de cultures de betteraves et de maïs,
- un délai de 12 mois avant le semis de cultures de tournesol, luzerne et trèfle
- un délai de 18 mois avant le semis de cultures de légumineuses et de pomme de terre.

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

Résistance

Le risque de développement de résistance des mauvaises herbes ou des arbres et arbustes à la préparation GARLON EXCEL est considéré comme faible du fait des caractéristiques agronomiques des espèces ligneuses et des pratiques agricoles. De plus, les cas de résistance

au triclopyr dans le monde sont limités et aucun cas n'a été relevé en France après plusieurs années d'utilisation.

CONCLUSIONS

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

- A. Les propriétés physico-chimiques de la préparation GARLON EXCEL ont été décrites et sont considérées comme acceptables. Elles permettent de s'assurer de sa sécurité d'emploi dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse sont acceptables. Il conviendra toutefois de fournir en post-autorisation une méthode validée pour la détermination du TCP dans le lait.

Les risques sanitaires pour l'opérateur, liés à l'utilisation de la préparation GARLON EXCEL sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi 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 GARLON EXCEL pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. En l'absence de données résidus dans les cultures suivantes, il conviendra de respecter un délai de 12 mois avant d'implanter une nouvelle culture sur une parcelle ayant été traitée avec de l'aminopyralide.

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

- 1 application tous les 2 ans entre mars et juin ;
- 1 application les 3 ans en juillet.

Compte tenu des pratiques agricoles identifiées, les utilisations tous les 3 ans uniquement en juillet présentent un intérêt agronomique limité avec cette préparation. La préparation ne doit pas être appliquée entre août et octobre.

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

- B. Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation GARLON EXCEL est considéré comme satisfaisant. Les recommandations, portant notamment sur les cultures adjacentes et suivantes sont considérées comme acceptables. Il conviendra toutefois d'ajouter à la recommandation relative aux cultures adjacentes le soja à la liste des cultures sensibles aux auxines de synthèse.

Le risque de développement de résistance lié à l'utilisation de la préparation GARLON EXCEL 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 provisoire de la préparation GARLON EXCEL dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous et à l'annexe 2.

L'aminopyralide étant une substance active en cours d'évaluation au niveau européen, la préparation devra être réexaminée ultérieurement sur la base des critères qui seront précisés dans le rapport européen d'évaluation et dans les délais qui seront indiqués dans le règlement d'approbation.

Classification des substances actives

Substances actives	Ancienne classification	Nouvelle classification	
		Catégorie	Code H
Triclopyr (acide)	Xn, R22 R36 R43	Toxicité aiguë (par voie orale), cat. 4 (*) Lésions oculaires graves, cat. 1 Sensibilisation cutanée cat. 1	H302 Nocif en cas d'ingestion H319 Provoque une sévère irritation des yeux H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Aminopyralide	Xi, R41	Lésion oculaire grave cat.1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves

Classification⁴² de la préparation GARLON EXCEL, phrases de risque et conseils de prudence :

Xi, R43

N, R51/53

S36/37 S61

Xi : Irritant

N : Dangereux pour l'environnement

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

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

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

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

Conditions d'emploi

- Porter des gants (en nitrile) et un vêtement de protection (catégorie III type 5/6) pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].
- SPe1 : Pour protéger les eaux souterraines, appliquer cette préparation ou toute autre préparation contenant du triclopyr BEE uniquement entre mars et juin et pas plus d'une fois tous les 2 ans.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- Limites maximales de résidus : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁴³.
- Délais d'emploi avant récolte : 14 jours avant la fauche ou avant la réintroduction du bétail pour les prairies permanentes.

⁴² 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.

⁴³ 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.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

Ajouter le soja à la liste des cultures sensibles aux auxines de synthèse (recommandations concernant les cultures voisines).

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans une méthode validée pour la détermination du TCP dans le lait.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : GARLON EXCEL, aminopyralide, triclopyr, herbicide, débroussaillage, EW, PAMM.

Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché provisoire de la préparation GARLON EXCEL

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substances actives
Aminopyralide	30 g/L	60 g sa/ha/an
<i>Aminopyralide (sel de potassium)</i>	35,5 g/L	71 g sa/ha/an
Triclopyr	240 g/L	480 g sa/ha/an
<i>Triclopyr (ester de 2-butoxyéthyle)</i>	333,6 g/L	667,2 g sa/ha/an

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (DAR)
11015911 – Traitement généraux*désherbage*dévitalisation des broussailles (sur pied)	1 L/hL (2 L pf/ha)	1	Non applicable
15705911 – Prairies permanentes*dévitalisation des broussailles (sur pieds)	1 L/hL (2 L pf/ha)	1	14 jours avant mise en pâture 14 jours avant la fauche

Annexe 2

Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché provisoire de la préparation GARLON EXCEL

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	Délai avant récolte (DAR)	Avis
11015911 – Traitement généraux*désherbage*dévitalisation des broussailles (sur pied)	2 L/ha* 1 L/hL	1 en localisé	1 fois tous les 2 ans entre mars et juin uniquement	Non applicable	Favorable
15705911 – Prairies permanentes*dévitalisation des broussailles (sur pieds)	2 L/ha* 1 L/hL	1 en localisé (≤ 20 % de la surface de la prairie)	1 fois tous les 2 ans entre mars et juin uniquement	14 jours avant mise en pâture 14 jours avant la fauche	Favorable

* Traitement localisé sur les broussailles sur la base d'un volume de bouillie de 200 L hectare

Annexe 3

Périodes optimales d'utilisation en débroussaillage et dévitalisation
de la préparation GARLON EXCEL

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