



Maisons-Alfort, le 7 juillet 2014

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  
pour la préparation ARIANE NEW  
à base de clopyralid, de fluroxypyr et de MCPA  
de la société Dow AgroSciences S.A.S.**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail 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'un dossier déposé par la société Dow AgroSciences S.A.S. d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation ARIANE NEW, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation ARIANE NEW à base de clopyralid, de fluroxypyr et de MCPA, destinée au désherbage de l'avoine, du blé tendre, du blé dur, de l'orge, du seigle d'hiver et de printemps, du triticale, du brome, du ray grass, de la dactyle, de la fétuque, du fléole et des prairies permanentes.

Il 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°1107/2009<sup>1</sup> applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE<sup>2</sup>.

### 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°546/2011<sup>3</sup>. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

*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 phytopharmaceutiques : 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 ARIANE NEW est un herbicide composé de 23,3 g/L de clopyralid (pureté minimale de 95 %), 60 g/L de fluroxypyr<sup>4</sup> (pureté minimale de 95 %) et de 266,7 g/L de MCPA<sup>5</sup> (pureté minimale de 94 %), se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliquée en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le clopyralid, le fluroxypyr et le MCPA sont des substances actives approuvées<sup>6</sup> au titre du règlement (CE) n°1107/2009<sup>7</sup>.

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

- **Spécifications**

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

- **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation ARIANE NEW ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive, ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable (pas de point éclair en dessous de 100°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité supérieure à 400°C). Le pH de la préparation pure est de 2,7 à température ambiante

Les études de stabilité au stockage (1 semaine à 0°C et 14 jours à 54°C) permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

Il conviendra de fournir, en post-autorisation, une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante incluant la teneur en impureté pertinente phénol libre dans l'emballage commercial.

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

Les résultats de la stabilité de l'émulsion montrent que l'émulsion reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (concentrations de 0,2 % à 3 % v/v).

- **Méthodes d'analyse**

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

Les méthodes d'analyse présentées dans les rapports d'évaluation européens des substances actives ont été réévaluées selon les lignes directrices en vigueur.

Plusieurs méthodes sont disponibles au niveau européen et dans le dossier de la préparation pour le dosage des résidus des substances actives dans les céréales et produits secs, les

<sup>4</sup> Fluroxypyr apporté sous forme de fluroxypyr-meptyl (86,5 g/L).

<sup>5</sup> MCPA apporté sous forme de sel de MCPA 2-ethylhexylester [MCPA 2-EHE (416,1 g/L)].

denrées d'origine animale, le sol, l'eau et l'air. Néanmoins, il conviendra de fournir en post-autorisation les informations suivantes pour actualisation du dossier :

- une méthode d'analyse et sa validation inter-laboratoire (ILV) pour la détermination des résidus du MCPA dans les œufs.

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

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

Substance active	Matrices	Composé analysé	LQ	
Clopyralid	Plantes (Céréales)	Clopyralid et ses esters exprimés en clopyralid	0,01 mg/kg	
	Denrées d'origine animale	Muscle, foie, graisse, reins et œufs	Clopyralid et ses esters exprimés en clopyralid	0,01 mg/kg
		Lait		0,01 mg/kg
	Sol	Clopyralid	0,5 µg/kg	
	Eau de boisson Eau de surface	Clopyralid	0,05 µg/L	
	Air	Clopyralid	15 µg/m <sup>3</sup>	
MCPA	Plantes (Céréales)	MCPA (incluant ses sels et ses esters et conjugués exprimés en MCPA)	0,05 mg/kg	
	Denrées d'origine animale	Muscle, foie, graisse, reins et crème	MCPA	0,05 mg/kg
		Lait		0,01 mg/L
		Œufs		Méthode validée conformément au guide européen Sanco 825/00 rev8.1 à fournir
	Sol	MCPA	0,01 mg/kg	
		2-méthyl-4-chloro phénol	0,01 mg/kg	
	Eau de boisson Eau de surface	MCPA	0,1 µg/L	
	Air	MCPA	1,5 µg/m <sup>3</sup>	
Fluroxypyr-meptyl	Plantes (Céréales)	Fluroxypyr et ses esters	0,05 mg/kg	
	Denrées d'origine animale	Muscle, foie et graisse, œufs	Fluroxypyr et ses esters	0,01 mg/kg
		Lait		0,01 mg/kg
	Sol	Fluroxypyr	0,01 mg/kg	
	Eau de boisson Eau de surface	Fluroxypyr	0,05 µg/L	
	Air	Fluroxypyr	24 µg/m <sup>3</sup>	

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

#### CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

- **Clopyralid**

La dose journalière admissible (DJA<sup>8</sup>) du clopyralid, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,15 mg/kg p.c.<sup>9</sup>/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 2 ans chez le rat.

<sup>8</sup> 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).

<sup>9</sup> p.c : poids corporel.

La fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD<sup>10</sup>) pour le clopyralid n'a pas été jugée nécessaire lors de son approbation.

- **MCPA 2-EHE**

La DJA du MCPA 2-EHE, fixée par l'Anses lors de l'examen du dossier d'équivalence et identique à celle fixée dans le cadre de l'approbation du MCPA, est de **0,05 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste, obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 2 ans chez le rat.

L'ARfD du MCPA 2-EHE, fixée par l'Anses lors de l'examen du dossier d'équivalence et identique à celle fixée dans le cadre de l'approbation du MCPA, est de **0,15 mg/kg p.c.**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste, obtenue dans des études de toxicité sur le développement chez le lapin.

- **Fluroxypyr**

La DJA du fluroxypyr, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,8 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste, obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 2 ans chez le rat.

La fixation d'une ARfD pour le fluroxypyr n'a pas été jugée nécessaire lors de son approbation.

Les études réalisées avec la préparation ARIANE NEW donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>11</sup> par voie orale chez le rat, égale à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Irritant pour la peau chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez la souris.

La classification de la préparation déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification des substances actives et des formulants ainsi que de leurs teneurs 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**

- **Clopyralid**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL<sup>12</sup>) du clopyralid, fixé dans le cadre de son approbation, est de **1 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 1 an chez le chien.

- **MCPA 2-EHE**

L'AOEL du MCPA 2-EHE, fixé par l'Anses lors de l'examen du dossier d'équivalence et identique à celui fixé dans le cadre de l'approbation du MCPA, est de **0,04 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste, obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours par voie orale chez le rat.

- **Fluroxypyr**

L'AOEL du fluroxypyr, fixé dans le cadre de l'approbation, est de **0,8 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste, obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours par voie orale chez le rat et la souris.

<sup>10</sup> 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 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).

<sup>11</sup> DL<sub>50</sub> (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

<sup>12</sup> AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

**Absorption cutanée**

- **Clopyralid**

La valeur retenue pour l'absorption percutanée du clopyralid dans la préparation ARIANE NEW est de 5 %, basée sur une étude *in vitro* sur épiderme humain réalisée sur une préparation similaire.

- **MCPA 2-EHE**

La valeur retenue pour l'absorption percutanée du MCPA 2-EHE dans la préparation ARIANE NEW est de 3 %, basée sur une étude *in vitro* sur épiderme humain réalisée sur une préparation similaire.

- **Fluroxypyr**

La valeur retenue pour l'absorption percutanée du fluroxypyr dans la préparation ARIANE NEW est de 22 %, basée sur une étude *in vitro* sur épiderme humain réalisée sur une préparation similaire.

**Estimation de l'exposition des opérateurs<sup>13</sup>**

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des opérateurs. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise aux opérateurs de porter :

Application à l'aide d'un pulvérisateur à rampe :

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

- **pendant l'application**

*Si application avec tracteur avec cabine*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

*Si application avec tracteur sans cabine*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée.

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'activité mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses pour les substances actives à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model<sup>14</sup>) et UK POEM, en tenant compte des

<sup>13</sup> Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

<sup>14</sup> 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).

taux d'absorption percutanée retenus et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation ARIANE NEW.

Usages	Dose d'emploi	Matériel utilisé	Surface traitée/temps de traitement	Modèle utilisé
<b>Céréales, prairies</b>	3 L/ha (70 g/ha de clopyralid + 180 g/ha de fluroxypyr + 800 g/ha de MCPA 2-EHE)	Pulvérisateur à rampe	20 ha	BBA
<b>Prairies</b>		Lance (finitions)	1 ha	UK POEM

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

Usages	Matériel utilisé	Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL		
			Clopyralid	fluroxypyr	MCPA 2-EHE
<b>Céréales, prairies</b>	Pulvérisateur à rampe	Avec port d'une combinaison de travail (sans port de gants)	0,3	4,3	52
<b>Prairies</b>	Lance (finitions)	Avec port d'une combinaison de travail et port de gants	1.9	25	341

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour la combinaison de travail, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010<sup>15</sup> et projet EFSA, 2012).

Il convient de souligner que la protection apportée par la combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % elle-même peut être améliorée par le traitement déperlant préconisé et que les recommandations complémentaires, en particulier le port d'un EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée pour les phases de mélange/chargement et de nettoyage, sont également de nature à réduire l'exposition.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation ARIANE NEW pour l'usage sur céréales et prairies pour des applications avec un pulvérisateur à rampe dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

En revanche, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme inacceptables lors de l'utilisation de la préparation ARIANE NEW pour l'usage sur prairies pour des applications avec une lance dans le cadre de travaux de finitions.

#### Estimation de l'exposition des personnes présentes<sup>16</sup>

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation estimée à partir des données indiquées dans le rapport EUROPOEM II<sup>17</sup>, est estimée à moins de 1 % de l'AOEL du clopyralid et du fluroxypyr et à 1,2 % de l'AOEL du MCPA 2-EHE, pour un adulte de 60 kg, situé à 7 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes aux brumes de pulvérisation.

<sup>15</sup> Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA : EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents. EFSA Journal 2010;8(2):1501. [65 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1501. Available online: www.efsa.europa.eu.

<sup>16</sup> Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

<sup>17</sup> EUROPOEM II : Bystander Working group Report.

En conséquence, les risques sanitaires pour les personnes présentes liés à l'utilisation de la préparation ARIANE NEW sont considérés comme acceptables.

#### **Estimation de l'exposition des travailleurs<sup>18</sup>**

La préparation ARIANE NEW est appliquée directement au sol et ne nécessite pas l'intervention de travailleurs après traitement. L'estimation de l'exposition des travailleurs est considérée comme non nécessaire.

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

Les données concernant les résidus, fournies dans le cadre de ce dossier, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du clopyralid, du fluroxypyr et du MCPA. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études de stabilité au stockage, de devenir dans les cultures de rotation, d'alimentation animale, de transformation et de nouvelles études résidus sur céréales et sur graminées fourragères.

Par ailleurs, un dossier d'équivalence entre le MCPA sous forme acide (variant évalué pour l'approbation du MCPA) et sous forme d'un ester d'ethylhexyl (variant utilisé dans la préparation ARIANE NEW) a été évalué et jugé suffisant pour démontrer l'équivalence des deux variants. Toutefois, pour confirmer l'équivalence des deux formes, il a été conclu que des essais résidus sur prairie et céréales avec analyse du MCPA sous forme acide (MCPA), du MCPA sous forme ester ethylhexyl (MCPA 2-EHE), de l'acide 2 carboxy-4-chlorophenoxyacétique (CCPA) et de l'acide 2-hydroxymethyl-4-chlorophenoxyacétique (2HMCPA) devraient être fournis en post-autorisation.

#### **Définition réglementaire du résidu**

- ***Clopyralid***

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

En accord avec les méthodes d'analyse validées pour la surveillance et le contrôle, l'EFSA (2005)<sup>19</sup> a défini le résidu dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme la somme du clopyralid, de ses sels et de ses conjugués exprimés en clopyralid.

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.

- ***MCPA***

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle, est défini dans les plantes comme la somme du MCPA, du MCPB et de leurs sels, leurs esters et leurs conjugués, exprimés en MCPA et dans les produits d'origine animale, comme la somme du MCPA, du MCPB et de MCPA thioéthyl, exprimés en MCPA.

- ***Fluroxypyr***

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle, est défini dans les plantes comme la somme du fluroxypyr et de ses esters exprimés en fluroxypyr et dans les produits d'origine animale, comme le fluroxypyr.

#### **Limites maximales applicables aux résidus**

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du clopyralid sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n°322/2012, celles du MCPA par le règlement (UE) n°149/2008 et celles du fluroxypyr par le règlement (UE) n°822/2009.

#### **Essais résidus dans les végétaux**

##### **Céréales à paille**

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sont :

<sup>18</sup> Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

<sup>19</sup> EFSA Scientific Report (2005) 50, 1–65, Conclusion on the peer review of clopyralid, 2005.

- pour le blé tendre d'hiver, l'orge d'hiver, le seigle d'hiver, le blé dur d'hiver et le triticale : une application à la dose de 70 g/ha de clopyralid, 180 g/ha de fluroxypyr et 800 g/ha de MCPA, effectuée au plus tard au stade BBCH 32, avec un délai avant récolte (DAR) de type F<sup>20</sup> ;
- pour l'avoine d'hiver, le blé tendre de printemps, le blé dur de printemps, l'avoine de printemps, l'orge de printemps et le seigle de printemps : une application à la dose de 58 g/ha de clopyralid, 150 g/ha de fluroxypyr et 667 g/ha de MCPA et, effectuée au plus tard au stade BBCH 32, DAR F.

D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"<sup>21</sup>, la culture des céréales à paille est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

### **Blé et Orge**

- **Clopyralid**

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

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

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

- **MCPA**

26 essais résidus sur blé et orge (18 essais au Nord de l'Europe et 8 essais au Sud de l'Europe) sont présentés dans le rapport d'évaluation européen du MCPA. Ces essais ont été conduits en appliquant des doses identiques ou plus élevées que celles revendiquées en France et à un stade proche de celui revendiqué (1 application de à 720 à 1800 g/ha de MCPA au stade BBCH 30 à 39).

16 essais complémentaires sur blé et orge (12 essais au Nord de l'Europe et 4 essais au Sud de l'Europe) ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Les essais réalisés (10 essais sur blé et 6 essais sur orge) ont été conduits en respectant des BPA voisines de celles revendiquées (1 application à 760 à 966 g/ha de MCPA au stade BBCH 30-33).

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

- **Fluroxypyr**

28 essais résidus sur blé et orge (14 au Nord de l'Europe et 14 au Sud de l'Europe) sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Ces essais ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (1 application de 200-400 g/ha au stade BBCH 40 à 45). L'ensemble de ces données est exploitable pour évaluer les BPA revendiquées en France.

18 essais complémentaires sur blé et orge (12 au Nord de l'Europe et 6 au Sud de l'Europe) ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ces essais réalisés sur blé (10) et sur orge

<sup>20</sup> F: Le DAR pour les usages considérés est couvert par les conditions d'application et/ou le cycle de croissance de la culture (> 120 jours). Par conséquent, il n'est pas nécessaire de proposer un DAR en jours.

<sup>21</sup> Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

(8) ont été conduits en respectant des BPA identiques ou plus critiques que celles revendiquées en France (1 application à 150 à 188 g/ha au stade BBCH 32-42).

Le plus haut niveau de résidus mesuré dans ces essais est égal à 0,09 mg/kg dans le grain et à 4,95 mg/kg dans la paille.

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur blé et orge permettent de respecter les LMR en vigueur de 2 mg/kg pour le clopyralid, 0,05 mg/kg pour le MCPA et 0,1 mg/kg pour le fluroxypyr.

#### ***Avoine, triticale, seigle***

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

#### **Graminées fourragères et prairies permanentes**

Les BPA revendiquées sont :

- pour le brome, le ray-grass, le dactyle, la fétuque et la fléole : une application à la dose de 70 g/ha de clopyralid, 800 g/ha de MCPA et 180 g/ha de fluroxypyr, effectuée au plus tard au stade BBCH 39, et en respectant un DAR de 14 jours ;
- pour les prairies permanentes : 1 application à la dose de 70 g/ha de clopyralid, 800 g/ha de MCPA et 180 g/ha de fluroxypyr, avec un délai de réintroduction du bétail de 14 jours.

- ***Clopyralid***

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

4 essais complémentaires (implantés au Nord de l'Europe) ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en respectant des BPA voisines ou plus critiques (1 application de 70-80 g/ha au stade BBCH 32 à 55, DAR de 14 jours) que celles revendiquées en France.

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

- ***MCPA***

10 essais résidus sur graminées fourragères (6 essais au Nord de l'Europe et 4 essais au Sud de l'Europe) sont présentés dans le rapport d'évaluation européen du MCPA. Ces essais ont été conduits en appliquant des doses plus critiques (1 application de 1600- 1800 g/ha sur une herbe haute de 10 à 40 cm, DAR de 28 jours) que celles revendiquées en France mais avec un DAR moins critique. L'ensemble de ces données est exploitable pour évaluer les BPA revendiquées en France.

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

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

- ***Fluroxypyr***

14 essais résidus sur graminées fourragères (tous implantés au Nord de l'Europe) sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Ces essais ont été conduits en respectant des BPA plus critiques (1 application à 200 à 360 g/ha, DAR de 14 jours) que celles revendiquées en France.

13 essais complémentaires (9 au Nord de l'Europe et 4 au Sud de l'Europe) ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en respectant des BPA identiques ou plus critiques (application de 162 à 443 g/ha, DAR de 14 jours) que celles revendiquées en

France. Le plus haut niveau de résidus mesuré dans ces essais est égal à 7,33 mg/kg dans l'herbe fraîche pour un DAR de 14 jours.

Il n'existe pas aujourd'hui de LMR dans les végétaux destinés à l'alimentation animale. Les plus hauts niveaux de résidus en clopyralid, MCPA et fluroxypyr dans les graminées fourragères ont été pris en compte pour calculer l'apport journalier maximal théorique des animaux d'élevage.

Toutefois, aucune donnée n'ayant été fournie dans le cadre du présent dossier afin de supporter un délai de réintroduction du bétail de 14 jours pour le MCPA dans le Sud de l'Europe, les usages graminées fourragères et prairies permanentes sont acceptables pour un délai avant récolte ou un délai de réintroduction du bétail de 28 jours.

#### **Délais d'emploi avant récolte**

Céréales à paille : F - la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 32

Graminées fourragères : délai avant récolte ou de réintroduction du bétail de 28 jours

#### **Essais résidus dans les denrées d'origine animale**

Sur la base d'une évaluation fondée sur les données résidus fournies et des modes de calcul de l'apport journalier maximal théorique pour les animaux d'élevage actuellement utilisés, les usages revendiqués, et déjà autorisés en Europe, pourraient entraîner une modification du niveau des LMR des 3 substances actives dans les denrées d'origine animale. Toutefois, ces LMR sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12 du règlement (CE) n°396/2005.

#### **Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement**

- ***Clopyralid***

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

- ***MCPA et fluroxypyr***

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation du MCPA et du fluroxypyr sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation ARIANE NEW n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures de rotation.

#### **Essais résidus dans les denrées transformées**

- ***Clopyralid***

Des études des effets des transformations industrielles et domestiques sur la nature du résidu ont été demandées suite à l'approbation du clopyralid mais n'ont pas été fournies dans le cadre de ce dossier.

Des études des effets des transformations industrielles sur le niveau de résidus ont été réalisées sur colza, betterave sucrière, blé et orge. Elles ont permis de définir des facteurs de transfert pour les produits issus de la transformation de ces denrées. Aucune concentration en clopyralid n'a été mise en évidence excepté dans le tourteau de colza (facteur 3), le son de blé (facteur 6) et le germe de blé (facteur 3,3).

- ***MCPA et fluroxypyr***

En raison du faible niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'homme, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas nécessaires.

#### **Evaluation du risque pour le consommateur**

- **Définition du résidu**

- ***Clopyralid***

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

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini, dans les plantes ainsi que dans les produits d'origine animale, comme la somme du clopyralid, de ses sels et de ses conjugués exprimés en clopyralid<sup>22</sup>.

#### **MCPA**

Des études de métabolisme dans le blé, le maïs et le haricot ainsi que chez l'animal, des études de caractérisation des résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'approbation du MCPA.

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

#### **Fluroxypyr**

Des études de métabolisme dans le blé ainsi que chez l'animal et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'approbation du fluroxypyr.

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

- **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.

La fixation d'une dose de référence aiguë n'ayant pas été jugée nécessaire pour le clopyralid et le fluroxypyr, un risque aigu lié à l'utilisation de la préparation ARIANE NEW n'est pas attendu pour le consommateur pour ces 2 substances actives.

Considérant les données relatives aux résidus disponibles, celles évaluées dans le cadre de ce dossier pour les usages revendiqués, et en considérant les possibles modifications de LMR dans les denrées d'origine animale, le risque aigu lié au MCPA et le risque chronique pour le consommateur lié aux usages de la préparation sont acceptables.

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

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

Le dossier d'équivalence pour la substance MCPA 2-EHE étant validé, les données générées dans le cadre de l'évaluation communautaire du MCPA sont utilisées pour finaliser l'évaluation des risques pour la substance active MCPA 2-EHE.

#### **Devenir et comportement dans le sol**

##### **Voies de dégradation dans le sol**

- **Clopyralid**

En conditions contrôlées aérobies, le clopyralid est rapidement dégradé dans les sols. Les principaux processus de dissipation du clopyralid dans les sols sont sa minéralisation (jusqu'à 74,3 % de la Radioactivité Appliquée (RA) après 60 jours) et la formation de résidus non-extractibles (maximum de 32,9 % de la RA après 21 jours). Aucun métabolite majeur (> 10 % de la RA) n'a été détecté.

En conditions anaérobies, le clopyralid est stable. Les résidus non-extractibles atteignent 13,4 % de la RA après 30 jours. Aucun nouveau métabolite majeur n'a été identifié.

<sup>22</sup> EFSA Scientific Report (2005) 50, 1-65, Conclusion on the peer review of clopyralid.

Compte tenu des usages revendiqués pour la préparation ARIANE NEW, cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure.

Par ailleurs, compte tenu des conditions d'exposition pour les usages revendiqués et de l'étude de photodégradation, la photodégradation n'est pas considérée comme une voie de dégradation significative du clopyralid dans les sols.

- **MCPA**

En conditions contrôlées aérobies, les principaux processus de dissipation du MCPA sont la minéralisation (jusqu'à 54,9 % de la RA après 91 jours d'incubation) et la formation de résidus non-extractibles (jusqu'à 34,4 % de la RA après 91 jours d'incubation). Aucun métabolite majeur n'est observé sur la base du rapport d'évaluation européen du MCPA (EC, 2005)<sup>23</sup>.

Le métabolite 4-chloro-2-méthylphénol (4C2M) a été observé mais son pourcentage maximal de formation dans le sol reste inférieur à 4,2 % de la RA (mineur non transitoire). Une évaluation complète des risques environnementaux pour ce métabolite a été publiée dans le cadre du programme SIDS de l'OCDE<sup>24</sup> en raison de la toxicité de ce dernier. Les risques liés à une exposition potentielle dans l'environnement au métabolite 4C2M ont été considérés comme faibles. Toutefois, le métabolite 4C2M a été inscrit à l'annexe I de la directive 67/548/CEE<sup>25</sup>. Compte tenu de la classification<sup>26</sup> de ce métabolite, l'Anses a réalisé une évaluation des risques pour ce métabolite à partir des données disponibles dans le rapport de l'OCDE.

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

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

- **Fluroxypyr**

En conditions contrôlées aérobies, le fluroxypyr-meptyl est rapidement dégradé (DT50<1 jour) en fluroxypyr (forme acide). Les principaux processus de dissipation du fluroxypyr dans les sols sont sa minéralisation (jusqu'à 65 % de la RA après 101 jours) et la formation de résidus non-extractibles (maximum de 41 % de la RA après 28 jours).

Deux métabolites majeurs sont formés : le métabolite pyridinol<sup>27</sup> (maximum 23,9 % de la RA après 28 jours d'incubation) et le métabolite méthoxyypyridine<sup>28</sup> (maximum 38,2 % de la RA après 56 jours).

En conditions anaérobies, le fluroxypyr se dégrade en deux métabolites: le métabolite pyridinol (maximum observé 14 % après 56 jours) et le métabolite méthoxyypyridine (maximum observé 8,4 % après 56 jours). Ces métabolites majeurs ont déjà été observés dans les études réalisées en conditions aérobies. La formation de résidus non-extractibles atteint 33,5 % de la RA après 56 jours d'incubation. Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure dans le cas de la préparation ARIANE NEW.

Le fluroxypyr n'est pas dégradé par photodégradation.

<sup>23</sup> EC (European Commission), 2005. Conclusion on pesticide peer review regarding the risk assessment of the active substance MCPA SANCO/4062/2001-final.

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

<sup>25</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

<sup>26</sup> Classement du 4C2M : T, R23, C, R35 ; N, R50.

<sup>27</sup> Pyridinol (DCP): 3,5-dichloro-4-amino-6-fluoro-2-pyridinol.

<sup>28</sup> Méthoxyypyridine (DMP): 3,5-dichloro-4-amino-6-fluoro-2-méthoxyypyridine.

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

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>29</sup> et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le métabolite méthoxy pyridine: DT50<sup>30</sup> = 1160,9 jours (valeur maximale au laboratoire normalisée à 20°C et pF2) ; pourcentage maximal observé dans le sol : 38,2 % de la RA (EFSA, 2011)

Les valeurs de PECsol maximales, couvrant les usages revendiqués<sup>31</sup>, qui permettent d'établir les mesures de gestion pour protéger les organismes du sol sont présentés pour les usages revendiqués dans la section écotoxicologie.

**Persistence et accumulation**

Le clopyralid, le MCPA et le fluroxypyr (forme acide) ne sont pas considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011. Le métabolite méthoxy pyridine est considéré comme persistant au sens du règlement (UE) n°546/2011. Pour l'ensemble des usages revendiqués, une PECsol, accumulation de 0,113 mg/kg<sub>SOL</sub> a été calculée et atteinte après 14 ans pour ce métabolite.

**Transfert vers les eaux souterraines****Adsorption et mobilité**

- **Clopyralid**

Selon la classification de McCall<sup>32</sup>, le clopyralid est considéré comme très mobile dans les sols. Les quatre études en lysimètre conduites avec le clopyralid (1 application de 100 à 200 g/ha/an de clopyralid) montrent que les concentrations en radioactivité dans les lixiviats ne dépassent 0,1 µg/L que ponctuellement (moyenne annuelle inférieure à 0,055 µg/L). La radioactivité cumulée détectée dans les lixiviats atteint au maximum 0,66 %. Aucune étude en lysimètre prenant en compte des applications en automne n'a été fournie.

- **MCPA**

Selon la classification de McCall, le MCPA est considéré comme très fortement mobile dans les sols. Les études en lysimètre conduites avec le MCPA (1 application de 2000 g/ha/an de MCPA) montrent que moins de 0,5 % de résidus sont observés dans le lixiviats dans la période d'étude de 2 ans. Le métabolite 4C2M est considéré comme moyennement mobile.

- **Fluroxypyr**

Selon la classification de McCall, le fluroxypyr-meptyl et le fluroxypyr (forme acide) sont considérés respectivement comme immobile et fortement mobile dans les sols. Le métabolite pyridinol est moyennement à fortement mobile selon le pH du sol. Le métabolite méthoxy pyridine est moyennement mobile.

**Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)**

- **Clopyralid**

Les conclusions de l'évaluation européenne (EFSA report, 2005<sup>33</sup>) indiquent que les états membres doivent prêter une attention particulière au risque de contamination des eaux souterraines lorsque le produit est appliqué dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques.

Les risques de transfert du clopyralid vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS-Pelmo 3.3.2 et FOCUS-Pelmo 4.4.3 et FOCUS-PEARL 4.4.4, selon

<sup>29</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

<sup>30</sup> DT50: durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de substance.

<sup>31</sup> SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

<sup>32</sup> 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.

<sup>33</sup> EFSA Scientific Report (2005) 50, 1–65, Conclusion on the peer review of clopyralid.

les recommandations du groupe FOCUS (2000)<sup>34</sup>, à partir des paramètres d'entrée suivants :  $DT_{50} = 7,9$  jours, moyenne géométrique normalisée des données obtenues au laboratoire et au champ ( $n=7$ ), cinétique SFO,  $K_{foc}^{35} = 2,42$  L/kgoc ( $n=6$ ),  $1/n^{36} = 0,858$ .

Pour les usages sur céréales d'hiver et de printemps, une évaluation affinée a été conduite avec les mêmes paramètres d'entrée et des scénarios agro-pédo-climatiques nationaux intégrant des rotations culturales réalistes (scénarios FROGS version 2.2.2.). Dans ces modélisations additionnelles, le clopyralid est appliqué sur céréales, à la dose de 80 g sa/ha<sup>37</sup>, ainsi que sur l'intégralité des cultures incluses dans les rotations type (aux doses et fréquences d'application en cours d'évaluation).

Sur la base des simulations proposées par le pétitionnaire et validées par l'Anses, les PECeso du clopyralid permettant d'établir les mesures de gestion sont résumées dans le tableau ci-dessous.

**Valeurs des PECeso (µg/L) pour le clopyralid**

Usages	PECeso (µg/L)
Céréales d'hiver 1 application / an à 80 g sa <sup>38</sup> /ha (à partir du 1 <sup>er</sup> mars, stade BBCH 29-32)	< 0,1 µg/L pour chaque rotation type modélisée dans FROGS (valeur maximale de 0,059 µg/L)
Céréales de printemps 1 application / an à 70 g sa/ha <sup>39</sup> (à partir du 1 <sup>er</sup> mars)	< 0,1 µg/L dans 6 scénarios sur 6 (de 0,001 à 0,059 µg/L) ; modélisation FOCUS
Prairies installées (application de printemps) 1 application / an à 105 g sa/ha (à partir du 1 <sup>er</sup> mars)	< 0,1 µg/L dans 9 scénarios sur 9 (valeur maximale de 0,080 µg/L) ; modélisation FOCUS
Prairies installées (application d'automne) 1 application / 3 ans à 60 g sa/ha (avant le 30 septembre)	< 0,1 µg/L dans 9 scénarios sur 9 (valeur maximale de 0,088 µg/L) ; modélisation FOCUS
Jeunes prairies (application de printemps) 1 application / 3 ans à 105 g sa/ha (avril-juin)	< 0,1 µg/L dans 8 scénarios sur 8 (valeur maximale de 0,096 µg/L) , modélisation FOCUS
Jeunes prairies (application d'automne) 1 application / 3 ans à 40 g sa/ha (avant le 30 septembre)	< 0,1 µg/L dans 4 scénarios sur 9 (valeur maximale de 0,719 µg/L) ; modélisation FOCUS

Ainsi, aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines n'a été identifié pour les usages suivants en considérant les conditions suivantes :

- lorsque 1 application est faite chaque année à la dose revendiquée de 70 g sa/ha sur céréales d'hiver (BBCH 29-32) et à la dose de 58,2 g sa/ha sur céréales de printemps (application à partir du 1<sup>er</sup> mars), et à la dose de 70 g sa/ha sur prairies installées (application entre le 1<sup>er</sup> mars et le 30 juin),
- lorsque 1 application est faite une année sur 3 à la dose de 58,2 g sa/ha sur prairies installées (application entre le 1<sup>er</sup> et le 30 septembre).
- lorsque 1 application est faite une année sur 3 à la dose de 70 g sa/ha sur jeunes prairies (application entre le 1<sup>er</sup> avril et le 30 juin).

- **MCPA**

Les risques de transfert du MCPA et de son métabolite 4C2M vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000), et à partir des paramètres d'entrée suivants :

<sup>34</sup> 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.

<sup>35</sup>  $K_{foc}$  : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

<sup>36</sup>  $1/n$  : exposant dans l'équation de Freundlich.

<sup>37</sup> qui couvrent celles des usages revendiqués.

<sup>38</sup> sa : substance active.

<sup>39</sup> Dose évaluée supérieure à la dose.

- pour le MCPA :  $DT_{50} = 23$  jours (valeur normalisée à 20 °C et à  $pF2^{40}$ ,  $n=1$ ),  $K_{foc}^{41} = 40$  mL/g<sub>OC</sub>,  $1/n^{42} = 0,71$  (valeur médiane,  $n=7$ ) ;
- pour le métabolite 4C2M :  $DT_{50} = 21,0$  jours (unique valeur disponible dans le rapport de l'OECD),  $K_{foc} = 400$  mL/g<sub>OC</sub> (valeur disponible dans le rapport de l'OECD),  $1/n = 1$  (valeur par défaut), fraction de formation de 1 à partir du parent.

Pour l'ensemble des usages revendiqués, les valeurs de PECeso calculées pour le MCPA sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens évalués (valeur maximale de 0,039 µg/L). Les PECeso calculées pour le métabolite pertinent 2-méthyl-4-chlorophénol sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios (valeur maximale de 0,083 µg/L).

Par conséquent, aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines pour les usages revendiqués n'est identifié pour la substance active MCPA et son métabolite 4C2M.

- **Fluroxypyr**

Les conclusions de l'évaluation européenne relatives au fluroxypyr indiquent que les états membres doivent prêter une attention particulière au risque de contamination des eaux souterraines par le métabolite pyridinol, lorsque la substance active est appliquée dans des régions aux sols alcalins ou sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques (EFSA, 2011).

L'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines relative au fluroxypyr et à ses métabolites majeurs du sol (pyridinol et méthoxyypyridine) a été finalisée sur la base de l'évaluation des données confirmatoires proposée par l'Etat Membre Rapporteur (Irlande) pour la substance active.

Pour l'ensemble des usages revendiqués, les PECeso calculées pour le fluroxypyr sont inférieures à la limite réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens (valeur maximale de 0,067 µg/L). Les PECeso calculées pour les métabolites pyridinol et méthoxyypyridine sont inférieures à 0,1 µg/L pour tous les scénarios européens représentatifs de l'ensemble des usages revendiqués.

Ainsi, aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines n'a été identifié pour le fluroxypyr et ses métabolites majeurs du sol pour l'ensemble des usages revendiqués pour la préparation ARIANE NEW.

## Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

- **Clopyralid**

L'hydrolyse du clopyralid n'est pas une voie majeure de dégradation (inférieure à 10 % de la RA, pour des pH de 4 à 9, à 50°C pendant 5 jours).

La photolyse n'est pas considérée comme une voie majeure de dégradation du clopyralid.

Lors des expérimentations dans les systèmes eau-sédiment, le clopyralid ne s'adsorbe que lentement sur les sédiments (30,6 % de la RA après 100 jours). La dégradation du clopyralid est très faible, puisque 91 % de la substance active sont toujours présents dans le système après 100 jours d'incubation. La minéralisation et les résidus non-extractibles ne représentent que 5 à 6 % en fin d'incubation. Aucun métabolite majeur n'est observé.

- **MCPA**

L'hydrolyse n'est pas une voie majeure de dégradation du MCPA (stable aux valeurs de pH entre 5 et 9). Le MCPA est rapidement dégradé par photolyse ( $DT_{50} = 25,4$  jours). Dans ces conditions, un métabolite majeur a été détecté, le 4C2M (11,6 % de la RA).

Dans le système eau-sédiment, en conditions aérobies, le MCPA est minéralisé (68,5 % de la RA après 84 jours d'incubation) et moins de 20 % de la RA s'adsorbent sur le sédiment.

<sup>40</sup> Teneur en eau du sol à  $pF2$  : teneur en eau d'un sol soumis à une succion de 10 kPa (sol ressuyé).

<sup>41</sup> Coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

<sup>42</sup>  $1/n$ : exposant dans l'équation de Freundlich.

La formation de résidus non-extractibles atteint 26,8 % à la fin de l'étude. Le MCPA se dégrade rapidement ( $DT_{50}$  eau = 13,6 jours). Aucun métabolite majeur n'a été observé.

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

- **Fluoxypyr**

La photolyse et l'hydrolyse ne sont pas considérées comme des voies majeures de dégradation du fluoxypyr-meptyl et du fluoxypyr.

En systèmes eau/sédiment, le fluoxypyr-meptyl est rapidement dissipée de la phase aqueuse par adsorption sur le sédiment (maximum 50 % de la RA après 1 jour) et se dégrade ensuite en fluoxypyr. Deux métabolites majeurs sont formés : le métabolite pyridinol (maximum 44 % de la RA dans l'eau et 11,5 % de la RA dans le sédiment après 56 jours) et le métabolite 3-CP<sup>43</sup> (maximum 25,2 % de la RA dans l'eau après 30 jours, mineur dans le sédiment). Les résidus non extractibles et la minéralisation atteignent respectivement un maximum de 48 et 17,9 % de la RA après 182 jours.

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

Les conclusions de l'évaluation européenne relatives au fluoxypyr et au MCPA indiquent que les états membres doivent prêter une attention particulière à la protection des organismes aquatiques. Ces conclusions recommandent également de mettre en place, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques (EFSA, 2011 ; EC, 2008).

Les valeurs de PECesu prenant en compte la dérive, le drainage et le ruissellement pour les substances actives et leurs métabolites, ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2<sup>44</sup> (Step 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2012)<sup>45</sup>. Pour affiner les valeurs d'exposition aux substances actives, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash<sup>46</sup> (Step 3) et avec prise en compte de l'effet de mesures d'atténuation du risque (Step 4) selon les recommandations du groupe FOCUS (2007)<sup>47</sup> et à l'aide du modèle SWAN 1.1<sup>48</sup>. Les valeurs de PECesu maximales, couvrant les usages revendiqués<sup>49</sup>, qui permettent d'établir les mesures de gestion pour protéger les organismes aquatiques sont présentées pour les usages revendiqués dans la section écotoxicologie.

Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés en Step 1-2 :

- pour le clopyralid :  $DT_{50}$  eau-sédiment = 720 jours (valeur maximale dans le système eau-sédiment, cinétique SFO, n=2), maximum de 30,6 % de la RA dans les sédiments.

Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés en Step 3-4 :

- pour le MCPA :  $DT_{50}$  eau = 13,45 jours (moyenne géométrique, cinétique SFO, n=2), maximum de 20,0 % de la RA dans les sédiments ;  $DT_{50}$  sédiment = 16,9 jours (moyenne géométrique, cinétique SFO<sup>50</sup>, n=2) ;
- pour le fluoxypyr :  $DT_{50}$  eau = 38,1 jours (valeur maximale dans le système total, n=2) ; (EFSA, 2011):

Aucun calcul d'exposition considérant des applications précoces sur graminées fourragères/prairies n'a été fourni. L'utilisation de la préparation ARIANE NEW est par conséquent restreinte au désherbage des prairies de graminées fourragères dont le stade de développement est supérieur au stade BBCH 40.

<sup>43</sup> 3-CP: 3-chloro-4-amino-6-fluoro-2-pyridinol.

<sup>44</sup> Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

<sup>45</sup> FOCUS (2012). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.; 2001; updated version 2012.

<sup>46</sup> Surface water scenarios help – Version 3.1.

<sup>47</sup> FOCUS (2007). "Landscape And Mitigation Factors In Aquatic Risk Assessment. Volume 1. Extended Summary and Recommendations". Report of the FOCUS Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment, EC Document Reference SANCO/10422/2005 v2.0. 169 pp.

<sup>48</sup> Surface Water Assessment eNabler V.1.1.

<sup>49</sup> SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

<sup>50</sup> déterminée selon une cinétique de 1<sup>er</sup> ordre simple (Simple First Order).

### Suivi de la qualité des eaux

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

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans la banque nationale ADES résultent d'un échantillonnage sur une période et à un temps donné. Elles présentent l'intérêt de mesures dans l'environnement, complémentaires des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation *a priori*. Néanmoins, l'interprétation de l'ensemble des différences entre les données mesurées et calculées reste difficile dans l'état actuel des informations disponibles.

### Comportement dans l'air

- **Clopyralid**

Compte tenu de sa pression de vapeur ( $V_p = 1,36 \cdot 10^{-3}$  Pa à 25°C, extrapolée avec la méthode d'Atkinson), le clopyralid présente un potentiel de volatilisation élevé. De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme non-négligeable ( $DT_{50\text{air}}$  de 19,5 jours par la méthode d'Atkinson). Cependant, des expérimentations ont montré une faible volatilisation du clopyralid (volatilisation en 24 heures inférieure à 2 % depuis la surface du sol et inférieure ou égale à 4 % depuis la surface des plantes). En se fondant sur ces données, l'évaluation conduit à considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeables (FOCUS AIR, 2008<sup>51</sup>).

Recensées dans le dernier rapport de l'ORP (2010)<sup>52</sup>, les analyses de la qualité de l'air menées par le réseau AASQA<sup>53</sup> depuis 2001 ne révèlent aucune détection du clopyralid.

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

- **MCPA**

Compte tenu de sa pression de vapeur ( $4 \times 10^{-4}$  Pa à 32°C), le MCPA présente un potentiel de volatilisation, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008). La  $DT_{50}$  du MCPA dans l'air, calculée selon la méthode d'Atkinson, est de 0,78 jour. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS AIR, 2008).

- **Fluroxypyr**

Compte tenu de leurs pressions de vapeur respectives ( $1,0 \times 10^{-5}$  Pa et  $3,8 \times 10^{-9}$  Pa à 20°C), le fluroxypyr-meptyl et le fluroxypyr présentent un potentiel de volatilisation négligeable, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008). Leurs  $DT_{50}$  dans l'air sont estimées respectivement à 9,82 heures et 13,35 heures selon la méthode d'Atkinson. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS AIR, 2008).

### CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Le dossier d'équivalence pour la substance MCPA 2-EHE a été validé. L'évaluation du risque a donc été conduite avec les données de toxicité du MCPA sous sa forme acide.

<sup>51</sup> 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.

<sup>52</sup> ORP (2010). Exposition de la population générale aux résidus de pesticides en France Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP) Rapport scientifique Octobre 2010 ANSES, 354 p.

<sup>53</sup> Réseau National des Associations Agréées pour la Surveillance de la Qualité de l'Air.

L'addendum de l'Etat Membre Rapporteur sur les données confirmatives du fluroxypyr-meptyl a été transmis à l'Anses. Les données confirmatives ont donc été intégrées dans l'évaluation du risque.

### Effets sur les oiseaux

L'évaluation des risques pour les oiseaux 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 :

- **Clopyralid**

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> égale à 1465 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 1033 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 118 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

- **MCPA**

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> égale à 220 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 802 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 93,2 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

- **Fluroxypyr-meptyl et fluroxypyr**

- pour une exposition aiguë, sur les DL<sub>50</sub> supérieures à 2000 mg fluroxypyr-meptyl et fluroxypyr/kg p.c. (études de toxicité aiguë chez le canard colvert et le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 757,1 mg fluroxypyr/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 57,8 mg fluroxypyr-meptyl équivalent à 40,1 mg fluroxypyr/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

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

Les rapports toxicité/exposition (TER<sup>54</sup>) 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.

Les TER aigus, court-terme et long-terme calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires, étant supérieurs aux valeurs seuils pour le clopyralid, le fluroxypyr-meptyl et le fluroxypyr, les risques aigus, à court-terme et à long-terme sont acceptables pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Pour le MCPA, seuls les TER court-terme pour les oiseaux herbivores et insectivores et le TER long-terme pour les oiseaux herbivores, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires sont supérieurs aux valeurs seuils. Ces risques sont donc acceptables pour les usages revendiqués. Les autres TER établis en première approche étant inférieurs aux valeurs seuil, une évaluation affinée est proposée.

La toxicité issue de l'étude d'exposition par voie alimentaire traduisant d'une manière plus réaliste le comportement alimentaire d'une espèce que celle issue de l'étude par gavage, la valeur de toxicité issue de l'étude de toxicité alimentaire a été utilisée pour le risque aigu.

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

<sup>54</sup> Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL<sub>50</sub>, CL<sub>50</sub>, 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.

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

	Oiseaux	Usages	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
<b>Clopyralid</b>					
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales, prairies/graminées	335	-	10
	Insectivores		387	-	
Exposition à court-terme	Herbivores		> 441	-	10
	Insectivores		> 489	-	
Exposition à long-terme	Herbivores		95,7	-	5
	Insectivores		55,9	-	
<b>MCPA</b>					
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales, prairies/graminées	<b>4,40</b>	45,5 (céréales)	10
	Insectivores			25,1 (prairies/graminées)	
Exposition à court-terme	Herbivores		> 29,9	-	10
	Insectivores		> 33,2	-	
Exposition à long-terme	Herbivores		6,61	-	5
	Insectivores		<b>3,86</b>	11,9	
<b>Fluroxypyr-meptyl et fluroxypyr</b>					
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales, prairies/graminées	> 123	-	10
	Insectivores		> 143	-	
Exposition à court-terme	Herbivores		> 126	-	10
	Insectivores		> 139	-	
Exposition à long-terme	Herbivores		12,6	-	5
	Insectivores		7,39	-	

#### **Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation**

Le clopyralid et le MCPA ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow<sup>55</sup> inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

Le fluroxypyr-meptyl ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons devraient être évalués. Néanmoins, en accord avec les conclusions européennes, compte tenu de sa rapide dégradation dans le sol et dans l'eau, l'exposition à long terme au fluroxypyr est considérée plus pertinente. Le fluroxypyr ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

La méthoxyypyridine (métabolite du fluroxypyr-meptyl) ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER = 15,3 et 903 pour les oiseaux vermivores et piscivores).

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

Le risque d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation a été évalué pour les substances actives et est considéré comme acceptable (TER > 4,9 x 10<sup>6</sup>, = 10751 et 478 pour le fluroxypyr-meptyl, le clopyralid et le MCPA, respectivement).

#### **Effets sur les mammifères**

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères 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 :

- **Clopyralid**

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;

<sup>55</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

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

- **MCPA**

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> égale à 962 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 14,74 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat)<sup>56</sup>.

- **Fluroxypyr-meptyl et fluroxypyr**

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 2000 mg fluroxypyr-meptyl/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 100 mg fluroxypyr/kg p.c./j (étude de toxicité sur le développement du lapin).

**Risques aigus et à long-terme pour des mammifères**

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

Pour le clopyralid et le fluroxypyr-meptyl, les TER aigus et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les items alimentaires, étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Pour le MCPA, les TER aigus et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires, étant supérieurs aux valeurs seuils pour les mammifères insectivores, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les mammifères insectivores pour la dose de préparation et les usages revendiqués. En revanche, un risque aigu et à long-terme pour les mammifères herbivores est identifié en première approche et une évaluation affinée est proposée.

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

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
<b>Clopyralid</b>					
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales, prairies/graminées	> 362	-	10
	Insectivores		> 8098	-	
Exposition à long-terme	Herbivores		28,2	-	5
	Insectivores		489	-	
<b>MCPA</b>					
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales, prairies/graminées	<b>6,09</b>	85,7 (céréales)	10
	Insectivores			47,4 (prairies/graminées)	
Exposition à long-terme	Herbivores		136	-	
		<b>0,33</b>	26,3 (céréales) 14,3 (prairies/graminées)		

<sup>56</sup> Conversion proposée sur la base des données de l'étude de toxicité sur la reproduction du point final de 150 ppm indiqué dans le rapport européen de la substance active 2,4-MCPA (SANCO/4062/2001-final).

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
<b>Clopyralid</b>					
	Insectivores		5,73	-	
<b>Fluroxypyr-meptyl et fluroxypyr</b>					
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales, prairies/graminées	> 39,1	-	10
	Insectivores		> 874	-	
<b>Fluroxypyr</b>					
Exposition à long-terme	Herbivores	Céréales, prairies/graminées	9,98	-	5
	Insectivores		173	-	

#### **Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation**

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

Le fluroxypyr-meptyl ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons devraient être évalués. Néanmoins, en accord avec les conclusions européennes, compte tenu de sa rapide dégradation dans le sol et dans l'eau, l'exposition à long terme au fluroxypyr est considérée plus pertinente. Le fluroxypyr ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow<sup>2</sup> inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

La méthoxyypyridine (métabolite du fluroxypyr-meptyl) ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER = 30,9 et 3637 pour les mammifères vermivores et piscivores).

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

Le risque d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation, a été évalué pour les substances actives et est considéré comme acceptable (TER > 9,4 x 10<sup>6</sup>, > 70327 et = 4008 pour le fluroxypyr-meptyl, le clopyralid et le MCPA, respectivement).

#### **Effets sur les organismes aquatiques**

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données des dossiers européens du fluroxypyr-meptyl, du clopyralid, du MCPA et de leurs métabolites.

De plus, des données de toxicité de la préparation ARIANE NEW sont disponibles pour les poissons (CL<sub>50</sub><sup>57</sup> 96h = 7,28 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE<sub>50</sub> 48h = 1,74 mg préparation/L), les algues (CEy<sub>50</sub><sup>58</sup> 72h = 9,53 mg préparation/L ; CER<sub>50</sub><sup>59</sup> 72h = 36,2 mg préparation/L) et une espèce de plante aquatique (CEy<sub>50</sub> 7j = 1,30 mg préparation/L et CER<sub>50</sub> 7j > 19,9 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 les données des substances actives, des métabolites fluroxypyr, pyridinol, 3-CP et méthoxyypyridine (métabolites du fluroxypyr) et du 4-chloro-2-méthylphénol (métabolite du MCPA) et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

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, respectivement de 100 pour le risque aigu pour les poissons et les invertébrés et de 10 pour le risque chronique pour les poissons, les invertébrés, les algues et les plantes aquatiques, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

<sup>57</sup> CL<sub>50</sub> : concentration entraînant 50 % de mortalité.

<sup>58</sup> CEy<sub>50</sub> : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur rendement.

<sup>59</sup> CER<sub>50</sub> : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale.

Pour la substance active clopyralid, considérant les PEC FOCUS en Step 1, le risque est acceptable pour les organismes aquatiques sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau.

Seules les valeurs les plus critiques et conduisant aux mesures de gestion sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Culture	Substance	Espèce	Endpoint [µg/L]	PECesu [µg/L]	TER <sub>LT</sub>	Seuil	Mesures de gestion nécessaires <sup>1)</sup>
Céréales/prairies	Clopyralid	<i>Pimephales promelas</i>	10,8	35,85	301	10	ZNT = 5 m

Pour la substance active MCPA, considérant les PEC FOCUS en Step 4 avec dispositif végétalisé, le risque est acceptable pour les organismes aquatiques :

- sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres comprenant un dispositif végétalisé de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les applications sur céréales d'hiver. Des calculs de PEC n'étant disponibles qu'à la dose de 600 g MCPA/ha (2,25 L préparation/ha), il n'est pas possible de conclure sur l'acceptabilité du risque pour la dose de 800 g MCPA/ha pour les céréales d'hiver.
- sous réserve du respect d'une zone non traitée de 20 mètres comprenant un dispositif végétalisé de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les applications sur céréales de printemps.
- sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur prairies.

De plus, les TER pour certains scénarios D étant inférieurs aux valeurs seuils pour la plante aquatique, la restriction de ne pas appliquer la préparation sur sols artificiellement drainés est requise pour les usages sur céréales d'hiver et prairies.

L'évaluation réalisée avec le MCPA couvre celle du métabolite 4-chloro-2-méthylphénol. Seules les valeurs les plus critiques et conduisant aux mesures de gestion sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Culture	Substance	Espèce	Endpoint [µg/L]	PECesu [µg/L]	TER <sub>LT</sub>	Seuil	Mesures de gestion nécessaires
Céréales d'hiver	MCPA	<i>Lemna gibba</i>	124	6,16 (R) <sup>1)</sup> 100,95 (D) <sup>2)</sup>	20,1 <b>1,23</b>	10	ZNT = 5 m Dispositif végétalisé = 5 m
Céréales de printemps	MCPA	<i>Lemna gibba</i>	124	12,12 (R) <sup>1)</sup> 5,05 (D) <sup>2)</sup>	10,3 24,5	10	ZNT = 20 m Dispositif végétalisé = 20 m
Prairies	MCPA	<i>Lemna gibba</i>	124	4,72 (R) <sup>1)</sup> 105,31 (D) <sup>2)</sup>	26,3 <b>1,18</b>	10	ZNT = 5 m

1) Scénarios R : scénarios incluant les voies de contamination par dérive et ruissellement

2) Scénarios D : scénarios incluant les voies de contamination par dérive et drainage

3) Conclusions obtenues pour des doses de 600 et 800 g/ha.

Pour la substance active fluroxypyr-meptyl, l'évaluation du risque est conduite par le métabolite fluroxypyr et, considérant les PEC FOCUS en Step 3, le risque est acceptable pour les organismes aquatiques sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour l'ensemble des usages. Cependant, les TER pour certains scénarios D étant inférieurs aux valeurs seuils pour les macrophytes enracinées, la restriction de ne pas appliquer la préparation sur sols artificiellement drainés est requise pour les céréales d'hiver.

Seules les valeurs les plus critiques et conduisant aux mesures de gestion sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Culture	Substance	Espèce	Endpoint [µg/L]	PECesu [µg/L]	TER <sub>LT</sub>	Seuil	Mesures de gestion nécessaires
Céréales d'hiver	Fluroxypyr	<i>Myriophyllum spicatum</i>	160	6,75 (R) <sup>1)</sup> 16,84 (D) <sup>2)</sup>	23,7 <b>9,50</b>	10	ZNT = 5 m
Céréales de printemps <sup>3)</sup>				1,266	126	10	ZNT = 5 m
Prairie				7,88	20,3	10	ZNT = 5 m

1) Scénarios R : scénarios incluant les voies de contamination par dérive et ruissellement

2) Scénarios D : scénarios incluant les voies de contamination par dérive et drainage

En conclusion, les risques pour les organismes aquatiques peuvent donc être considérés comme acceptables en considérant :

- une zone non traitée d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur prairies ;
- une zone non traitée de 5 mètres comprenant un dispositif végétalisé de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les applications sur céréales d'hiver à la dose de 600 g MCPA/ha (2,25 L préparation/ha) ;
- une zone non traitée de 20 mètres comprenant un dispositif végétalisé de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les applications sur céréales de printemps.

De plus, la restriction de ne pas appliquer la préparation sur sols artificiellement drainés est requise pour les usages sur céréales d'hiver et prairies.

L'évaluation des risques pour les organismes aquatiques pour des applications précoces sur graminées fourragères/prairies n'a pas pu être finalisée en l'absence de calcul d'exposition (voir section environnement)

#### Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002. L'évaluation du risque pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation ARIANE NEW et des substances actives.

Les valeurs de quotients de risque<sup>60</sup> par contact et par voie orale étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques pour les abeilles sont acceptables.

Item	Voie d'exposition	Toxicité	HQ	Seuil
ARIANE NEW	Orale – 48h	LD <sub>50</sub> (oral) > 215 µg préparation/abeille	< 15	50
	Contact – 48h	LD <sub>50</sub> (contact) > 200 µg préparation/abeille	< 16	
MCPA	Orale – 48h	LD <sub>50</sub> (oral) > 200 µg sa/abeille	< 4,0	
	Contact – 48h	LD <sub>50</sub> (contact) > 200 µg sa/abeille	< 4,0	
Fluroxypyr metpyl	Orale – 48h	LD <sub>50</sub> (oral) > 100 µg sa/abeille	< 2,6	
	Contact – 48h	LD <sub>50</sub> (contact) > 100 µg sa/abeille	< 2,6	
Fluroxypyr	Orale – 48h	LD <sub>50</sub> (oral) = 37,1 µg /abeille	= 4,9	
	Contact – 48h	LD <sub>50</sub> (contact) > 180 µg /abeille	< 1,0	
Clopyralid	Orale – 48h	LD <sub>50</sub> (oral) > 100 µg sa/abeille	< 0,7	
	Contact – 48h	LD <sub>50</sub> (contact) > 98,1 µg sa/abeille	< 0,7	

#### Effets sur les autres arthropodes non-cibles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur substrat naturel réalisés avec la préparation ARIANE NEW sur les deux espèces standard

<sup>60</sup> QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

(*Aphidius rhopalosiphi* (LR50<sup>61</sup> et ER50<sup>62</sup> > 3000 mL préparation/ha) et *Typhlodromus pyri* (LR50 = 254 mL préparation/ha et ER50 > 83 mL préparation/ha)) ainsi que sur une espèce supplémentaire *Chrysoperla carnea* (LR50 et ER50 > 3000 mL préparation/ha). Les effets observés sont inférieurs à 50 % à une dose d'exposition de 3000 mL/ha qui correspond à celle utilisée avec la préparation pour *Aphidius rhopalosiphi* et *Chrysoperla carnea*. Pour *Typhlodromus pyri*, des effets supérieurs à 50 % sont observés dès 500 mL/ha. Cependant, une étude sur résidus vieillis avec la préparation a été fournie et indique que dans des conditions plus réalistes ces effets ne sont plus observés jusqu'à 3000 mL/ha. Les risques en-champ pour les arthropodes non-cibles liés à la préparation ARIANE NEW sont donc acceptables. Les risques hors champ ont été évalués sur la base des dérives de pulvérisation et sont acceptables.

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

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur les substances actives, les métabolites fluroxypyr, pyridinol, méthoxy pyridine (métabolites du fluroxypyr-meptyl) et la préparation ARIANE NEW.

Les TER pour la préparation, les substances actives et les métabolites fluroxypyr et pyridinol, 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 pour la préparation, les substances actives et les métabolites fluroxypyr et pyridinol sont acceptables pour les usages revendiqués.

Pour le métabolite méthoxy pyridine, en première approche, les valeurs de TER sont inférieures à 5 pour *Folsomia candida* et *Hypoaspis aculeifer* en long-terme. Une évaluation affinée pour l'espèce la plus sensible (*H. aculeifer*), basée sur un test réalisé en conditions plus réalistes (sol naturel), conduit à un risque à long-terme acceptable pour cette espèce. Pour *F. candida*, en considérant que la valeur de TER égale à 4,43 en première approche est proche du seuil et en s'appuyant sur la diminution de toxicité observée chez *H. aculeifer* dans des conditions plus réalistes, le risque à long-terme est considéré acceptable pour *F. candida* pour l'ensemble des usages. De plus, la PEC accumulation du métabolite méthoxy pyridine est calculée pour une dose supérieure à celle des usages revendiqués dans le cadre de ce dossier.

Item	PEC (mg/kg)	Organisme	Exposition	LC50 / NOEC (mg/kg)	TER	
ARIANE NEW	4,18	<i>E. foetida</i>	Aigu	168,4	40,3	
			Long terme	42,05	10,1	
Fluroxypyr-meptyl	0,288	<i>E. foetida</i>	Aigu	>500	>1736	
			Long terme	1,96	6,81	
Fluroxypyr	0,200	<i>E. foetida</i>	Aigu	64,8	324	
			Long terme	3,05	15,3	
Fluroxypyr pyridinol	0,021	<i>E. foetida</i>	Aigu	79	3762	
			Long terme	0,72	34,3	
Fluroxypyr methoxy pyridine	0,113*	<i>E. foetida</i>	Aigu	156,5	1385	
			Long terme	0,585	5,18	
	0,113*	<i>F. candida</i>	Long terme	0,5	<b>4,43</b>	
Clopyralid	0,056	<i>H. aculeifer</i>	Long terme	2,5	22,1	
			<i>E. foetida</i>	Aigu	> 1000	> 17857
				Long terme	2,00	35,7
MCPA	0,64	<i>E. foetida</i>	Aigu	325	508	

\*PEC accumulation calculée pour une dose supérieure à celle des usages revendiqués

#### Effets sur les microorganismes du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote des substances actives, des métabolites du fluroxypyr-meptyl et de la préparation ARIANE NEW sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent aucun effet sur la minéralisation de l'azote et du carbone

<sup>61</sup> LR<sub>50</sub> : Letal rate 50 (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

<sup>62</sup> ER50 : "Median emergence rate" : Taux d'émergence à 50 %.

du sol à des doses supérieures aux PEC de chacune des trois substances actives et des métabolites. 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 ARIANE NEW pour les usages revendiqués.

#### Effets sur les plantes non cibles

Des essais de toxicité de la préparation ARIANE NEW sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 10 espèces sont soumis dans le cadre de ce dossier. Les résultats indiquent que l'espèce la plus sensible est la betterave pour la vigueur végétative (ER50 vigueur végétative = 87,11 mL de préparation/ha) et pour l'émergence des plantules (ER50 émergence = 18,55 mL de préparation/ha).

La comparaison de la ER50 basée sur les effets sur la biomasse des plantules avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation permet de conclure à des risques acceptables pour les plantes non-cibles avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres (TER considérant une PEC à 5 mètres de 17,1 mL préparation/ha = 5,1 > valeur seuil requise de 5).

#### CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

##### Mode d'action des substances actives

Le clopyralid et le fluroxypyr appartiennent à la famille des acides picoliniques carboxyliques, le MCPA à la famille des acides phénoxyalcanoïques et sont des herbicides auxiniques. Les herbicides auxiniques se lient aux récepteurs de l'auxine (hormone naturelle). Les complexes ainsi formés induisent la dégradation du répresseur d'une famille de protéines qui activent la transcription d'une série de gènes impliqués, entre autres, dans la synthèse de l'éthylène et dans la régulation de l'acide abscissique. D'autre part, les herbicides auxiniques se lient à un récepteur membranaire de l'auxine qui est impliqué dans les flux d'ions au niveau du plasmalemme. Il résulte de ces interactions une phase de stimulation désordonnée de la croissance qui dure quelques heures, suivie d'une inhibition de croissance puis de la sénescence de la plante.

#### Essais d'efficacité

##### • Sur céréales

Un résumé d'anciennes données d'efficacité a été fourni. Il présente l'efficacité de la préparation ARIANE<sup>63</sup> appliquée à 2,5 et 3 L/ha contre un certain nombre d'adventices sur différentes céréales d'hiver et de printemps. Ces données permettent de conclure quant à l'efficacité contre 19 adventices. L'efficacité de la préparation ARIANE, appliquée à 3 L/ha est très bonne contre *Galium aparine*, *Matricaria sp.*, *Papaver rhoas*, *Medicago sativa* *Polygonum aviculare*, *Polygonum convolvulus* et *Stelaria media*, et moyennement bonne contre *Rumex spp.* et insuffisante contre *Veronica spp.*

Selon les adventices, une relation dose-effet est notée notamment sur *Galium aparine* et *Papaver rhoas* justifiant le choix de la dose de 3 L/ha sur céréales d'hiver.

25 nouveaux essais sur céréales d'hiver et de printemps avec la préparation ARIANE ont également été fournis. Ils mettent en évidence la très bonne efficacité de la préparation ARIANE appliquée à 3 L/ha (plus de 95 %) contre *Galium aparine*, *Matricaria chamomilla*, *Papaver rhoas* et *Stelaria media*. En revanche, la préparation ARIANE a une efficacité faible sur *Veronica hederifolia* et *Viola arvensis*.

25 nouveaux essais sur céréales d'hiver et de printemps avec la préparation ARIANE NEW ont également été fournis. Ils mettent en évidence la très bonne efficacité de la préparation ARIANE NEW, comparable à celle de la préparation ARIANE appliquée à 3 L/ha, contre *Galium aparine*, *Chenopodium album*, *Matricaria chamomilla*, *Papaver rhoas* et *Sinapsis arvensis*. En revanche, ARIANE NEW, comme ARIANE a une efficacité faible sur *Viola arvensis*. Ces essais mettent en évidence la similarité d'efficacité entre la nouvelle formulation ARIANE NEW et l'ancienne formulation ARIANE. Le spectre d'efficacité de la préparation ARIANE NEW peut donc être assimilé à celui de la préparation ARIANE.

Suite à l'évaluation écotoxicologique une réduction de dose est recommandée sur céréales d'hiver pour des applications de printemps, avec des applications de 2,25 L/ha au lieu de 3 L/ha. L'efficacité de la préparation ARIANE NEW à la dose de 2,5 L/ha, malgré une légère perte d'efficacité sur certaines adventices comme *Galium aparine* ou *Papaver rhoas* est

<sup>63</sup> Préparation composée de 23,3 g/L de clopyralid, 60 g/L de fluroxypyr et de 266,7 g/L de 2,4-MCPA, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC).

encore satisfaisante. On peut supposer qu'une réduction plus forte à 2,25 L/ha ne remettra pas complètement en cause l'efficacité globale du produit.

- **Sur prairies**

Un résumé des anciennes données d'efficacité a été fourni. Il présente l'efficacité de la préparation ARIANE, appliquée à 3 L/ha contre un certain nombre d'adventices, 2 mois après l'application. Ces résultats montrent que la préparation a un niveau d'efficacité moyen à bon selon les adventices visées.

41 nouveaux essais sur prairies ont également été fournis avec la préparation ARIANE. Ils mettent en évidence la bonne efficacité de la préparation ARIANE appliquée à 3 L/ha (entre 85 et 100 %) contre *Bellis perennis*, *Plantago lanceolata*, *Taraxacum officinale*, *Ranunculus acris* et *Rumex obtusifolius* et l'efficacité moyenne de la préparation contre *cirsium arvense*.

3 nouveaux essais sur prairie avec la préparation ARIANE NEW ont également été fournis. Ces essais mettent en évidence la similarité d'efficacité entre la nouvelle formulation ARIANE NEW et l'ancienne formulation ARIANE. Le spectre d'efficacité de la préparation ARIANE NEW peut donc être assimilé à celui de la préparation ARIANE.

### Sélectivité

Une synthèse des résultats de sélectivité obtenus lors de la première autorisation a été fournie. La préparation ARIANE appliquée à 3 et 6 L/ha est sélective des céréales d'hiver à l'exception de l'avoine (justifiant une réduction de dose à 2,5 L/ha). La préparation ARIANE appliquée à 2,5 et 5 L/ha est sélective des céréales de printemps. Appliquée à 3 et 6 L/ha, la préparation est sélective des graminées qui composent les prairies permanentes et du ray-grass.

14 nouveaux essais de sélectivité sur différentes céréales d'hiver et de printemps ont été fournis et confirment la sélectivité de la préparation ARIANE NEW à 3 et 6 L/ha vis-à-vis des cultures d'hiver et 2,5 et 5 L/ha vis-à-vis des cultures de printemps.

6 nouveaux essais de sensibilité des graminées fourragères aux préparations ARIANE (4 essais) et ARIANE NEW (2 essais) appliquée à 3 et 6 L/ha ont été fournis. Les résultats ont montré que le niveau de phytotoxicité peut être considéré comme négligeable. La préparation ARIANE NEW peut donc être considérée comme sélective des graminées fourragères.

### Impact sur le rendement

Sur céréales, 13 nouveaux essais de sélectivité sur blé d'hiver (dur et tendre), orge d'hiver et de printemps, triticale, seigle et avoine d'hiver montrent qu'aucun impact sur le rendement n'est observé.

Sur prairie, 3 nouveaux essais de sélectivité sur ray-grass et fétuque montrent qu'aucun impact sur le rendement n'est observé.

La préparation ARIANE et, par extrapolation, la préparation ARIANE NEW, appliquées à 3 et 6 L/ha n'entraînent aucun impact sur le rendement des céréales d'hiver et en fourrage des prairies traitées. Appliquée à 2,5 et 5 L/ha, la préparation n'entraîne pas de baisse de rendement sur les céréales de printemps.

### Impact sur la qualité des produits récoltés

Sur céréales, le poids de mille grains a été mesuré dans les 8 essais de sélectivité et aucun impact n'a été observé.

Sur prairie, une synthèse des résultats de qualité du fourrage suite à l'application de 3 L/ha et 6 L/ha de la préparation ARIANE NEW dans 2 essais de sélectivité sur prairie a été fournie et aucun impact négatif n'a été observé.

### Impact sur les processus de transformation

Concernant le processus de panification, une synthèse basée sur 5 nouveaux essais a été fournie. La préparation ARIANE NEW appliquée à 3 L/ha n'a pas d'incidence sur la valeur boulangère du blé et la panification.

De même, dans les 2 essais validés de brasserie, appliquée à 2,5 L/ha, la préparation n'a pas d'impact négatif sur les processus de malterie, la fabrication de la bière et la qualité germinative des semences récoltées comme l'ont montré les tests de germination.

#### **Impact sur la production de semences**

Sur céréales, la vitalité des semences a été étudiée dans 12 essais de sélectivité ou de transformation. Aucun impact négatif d'une application de 2,5 ou 3 L/ha de la préparation ARIANE NEW n'a été observé.

#### **Impact sur les cultures suivantes et de remplacement**

Sur céréales, aucune donnée avec la préparation ARIANE NEW n'a été fournie. 1 essai a été fourni afin d'étudier l'impact de l'application de BOFIX<sup>64</sup> (4, 8 et 16 L/ha), préparation associant les mêmes substances actives avec un ratio légèrement différent, sur les cultures de remplacement. Cet essai a montré qu'il est possible d'implanter, sans labour et en respectant un délai minimal d'un mois entre l'application et le semis, une culture de céréales de printemps, ray-grass, maïs ou sorgho.

4 essais ont été fournis afin d'étudier l'impact sur le soja comme culture suivante d'applications de 3, 6 et 12 L/ha de la préparation ARIANE. Ces essais ont montré qu'il est possible d'implanter une culture de soja après une application de la préparation ARIANE sur céréales, en conditions de travail superficiel du sol, en respectant un délai minimum de quatre mois.

7 essais ont été fournis afin d'étudier l'impact sur les cultures suivantes d'applications de 4 et 8 L/ha de la préparation BOFIX. Ces essais ont montré qu'il est possible d'implanter une culture de colza d'hiver, de luzerne et de féverole après une application de la préparation BOFIX sur céréales, en conditions de travail superficiel du sol, en respectant un délai minimal de quatre mois, ainsi qu'un grand nombre de cultures de printemps en respectant un délai minimal de 10 à 12 mois : betterave sucrière, tournesol, colza de printemps, pomme de terre, tomate, soja, pois protéagineux, trèfle, phacélie, lin.

Sur prairie, aucune donnée avec la préparation ARIANE NEW n'a été fournie. 2 essais ont été fournis afin d'étudier l'impact de l'application de BOFIX (4 L/ha) sur un sur-semis de légumineuse. Ces essais ont montré qu'il est possible d'implanter une légumineuse après une application de la préparation BOFIX sur prairie, en respectant un délai minimal de 2,5 mois.

Le pétitionnaire signale un risque lié aux résidus de clopyralid contenus dans les composts, mulchs ou fumiers issus des cultures traitées. Il propose de ne pas utiliser ces composts, mulchs et fumiers sur les cultures maraîchères et florales.

#### **Impact sur les cultures adjacentes**

3 essais ont été fournis afin d'évaluer les risques d'impact pour les cultures adjacentes en cas de dérive de la préparation ARIANE NEW appliquée à 3 L/ha sur céréales. Les résultats ont montré qu'une distance de 5 mètres est nécessaire pour protéger la vigne et le pois. Le pétitionnaire propose d'étendre cette distance de 5 mètres à toutes les autres cultures.

#### **Résistance**

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

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

<sup>64</sup> Préparation composée de contenant 20 g/L de clopyralid, 200 g/L de 2,4-MCPA et 40 g/L de fluroxypyr, se présentant sous la forme d'une émulsion aqueuse (EW).

## 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 caractéristiques physico-chimiques de la préparation ARIANE NEW ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de leurs utilisations dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra cependant de fournir, en post-autorisation, une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante incluant la teneur en impureté pertinente Phénol libre dans l'emballage commercial. Il conviendra également de fournir, en post-autorisation pour actualisation du dossier, une méthode d'analyse et sa validation inter-laboratoire (ILV) pour la détermination des résidus du MCPA dans les œufs.

Les risques pour les applicateurs, liés à la préparation ARIANE NEW, sont considérés comme acceptables pour des applications avec un pulvérisateur à rampe dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. En revanche, les risques pour les applicateurs sont considérés comme inacceptables pour des applications avec une lance dans le cadre de travaux de finitions pour l'usage sur prairies. 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 ARIANE NEW, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Toutefois, afin de confirmer l'équivalence des formes acides et ester éthylhexyl du MCPA, il conviendra de fournir, en post-autorisation, des essais résidus confirmatoires sur prairie et céréales.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation ARIANE NEW, notamment les risques d'une contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables. Concernant les usages sur jeunes prairies, les évaluations fournies correspondent uniquement à un usage de la préparation ARIANE NEW en zones agricoles sur graminées fourragères ou prairies établies (interception foliaire utilisée de 90 %). L'usage de la préparation ARIANE NEW est donc restreint au désherbage de prairies de graminées dont le stade de développement est supérieur au stade BBCH 40.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation ARIANE NEW, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Concernant les usages sur céréales d'hiver, le risque pour les organismes aquatiques est acceptable uniquement pour une application à la dose maximale de 2,25 L/ha.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation ARIANE NEW pour les usages revendiqués est considéré comme acceptable aux doses d'emploi revendiquées. Le niveau d'efficacité est considéré comme encore acceptable à la dose réduite de 2,25 L/ha, malgré une légère perte d'efficacité sur certaines adventices comme *Galium aparine* ou *Papaver rhoas*.

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

Le risque de développement de résistance vis-à-vis de l'utilisation de la préparation ARIANE NEW est considéré comme faible.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation ARIANE NEW dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

## Classification des substances actives selon le règlement (CE) n°1272/2008

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Clopyralid	Règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>65</sup>	Xi, R41	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
Fluroxypyr-meptyl	Règlement (CE) n° 1272/2008	N, R50/53	Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1  Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques  H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme
MCPA (sels et esters)	Règlement (CE) n° 1272/2008	Xn, R20/21 R22 N, R50/53	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4  Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 4  Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4  Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1  Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H302 Nocif en cas d'ingestion  H312 Nocif par contact cutané  H332 Nocif par inhalation  H400 Très toxique pour les organismes aquatiques  H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme

## Classification de la préparation ARIANE NEW

Ancienne classification <sup>66</sup> phrases de risque et conseils de prudence	Nouvelle classification <sup>67</sup>	
	Catégorie	Code H
Xi : Irritant N : Dangereux pour l'environnement	Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
R38 : Irritant pour la peau R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique	Dangers pour le milieu aquatique – Danger aquatique chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
S36/37 : Porter un vêtement de protection approprié et des gants. S60 : Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux S61 : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Délai de rentrée : 48 h en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006

<sup>65</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

<sup>66</sup> 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.

<sup>67</sup> Nouvelle classification selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1<sup>er</sup> juin 2015.

**Conditions d'emploi**

- Pour l'opérateur, porter :
  - pendant le mélange/chargement
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
    - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
    - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
  - pendant l'application
    - Si application avec tracteur avec cabine*
      - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
      - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
    - Si application avec tracteur sans cabine*
      - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
      - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
  - pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
    - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].
- SPe 1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du clopyralid plus d'une année sur trois à la dose de 70 g sa/ha sur jeunes prairies de graminée (application d'avril à fin juin),
- SPe 1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du clopyralid plus d'une année sur trois à la dose de 58,2 g sa/ha sur prairies installées de graminée (application en septembre).
- SPe2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer la préparation ARIANE NEW sur sols artificiellement drainés pour les usages sur céréales d'hiver et prairies.
- SPe2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du clopyralid avant le stade BBCH 40 sur prairies de graminées fourragères.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur prairies.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur céréales d'hiver pour une dose de 2,25 L/ha de préparation.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur céréales de printemps.
- SPe 3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone adjacente non cultivée.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>68</sup>.
- Délai avant récolte (DAR)
  - Application au plus tard au stade BBCH 32 sur céréales,
  - 28 jours sur graminées fourragères et prairies permanentes (et délai de remise en pâture).

<sup>68</sup> 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.

- Pour les cultures sur lesquelles l'utilisation de préparations à base de clopyralid n'est pas autorisée, respecter un délai de 125 jours entre l'application du produit et le semis ou la plantation.
- Ne pas utiliser les composts, mulchs et fumiers issus des cultures traitées avec la préparation ARIANE NEW sur cultures maraîchères et florales.

#### **Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions :**

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée 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 combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

#### **Description des emballages revendiqués**

Bidons en PET<sup>69</sup> et F-PEHD<sup>70</sup> d'une contenance de 5 L et 20 L

#### **Données post-autorisation**

- Fournir, dans un délai de 2 ans, une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante incluant la teneur en impureté pertinente phénol libre dans l'emballage commercial.
- Fournir une méthode d'analyse et sa validation inter-laboratoire (ILV) pour la détermination des résidus du MCPA dans les œufs.
- Fournir des essais résidus sur prairie et céréales avec analyse du MCPA sous forme acide (MCPA), du MCPA sous forme ester ethylhexyl (MCPA 2-EHE), de l'acide 2 carboxy-4-chlorophenoxyacetique (CCPA) et de l'acide 2-hydroxymethyl-4-chlorophenoxyacetique (2HMCPA).

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** ARIANE NEW, clopyralid, fluroxypyr, MCPA, herbicide, blé, avoine, orge, seigle, triticale, brome, ray grass, dactyle, fétuque, fléole, prairies permanentes, EC, PAMM

<sup>69</sup> PET : Polyéthylène téréphtalate.

<sup>70</sup> F-PEHD : Polyéthylène haute densité fluoré.

## Annexe 1

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

Substances actives	Composition de la préparation	Dose de substances actives
Clopyralid	23,3 g/L	58 à 70 g/ha
Fluroxypyr	60 g/L	150 à 180 g/ha
MCPA	266,7 g/L	667 à 800 g/ha

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	DAR (en jours)
<b>15105912</b> Blé tendre d'hiver * désherbage	<u>A partir 1<sup>er</sup> mars :</u> 3 L/ha (70 g/ha + 180 g/ha + 800 g/ha)	1	BBCH 29-32	/
<b>15105913</b> Orge d'hiver * désherbage				
<b>15105915</b> Seigle d'hiver * désherbage				
<b>15105932</b> Blé dur d'hiver * désherbage				
<b>15105934</b> Triticale * désherbage				
<b>15105911</b> Avoine d'hiver * désherbage	<u>A partir 1<sup>er</sup> mars :</u> 2,5 L/ha (58 g/ha + 150 g/ha + 667 g/ha)	1	BBCH 29-32	/
<b>15105933</b> Orge de printemps * désherbage				
<b>15105922</b> Blé tendre de printemps * désherbage	<u>A partir 1<sup>er</sup> mars :</u> 2,5 L/ha (58 g/ha + 150 g/ha + 667 g/ha)	1	BBCH 25-32	/
<b>151059252</b> Seigle de printemps * désherbage				
<b>15105931</b> Avoine de printemps * désherbage				
<b>15105952</b> Blé dur de printemps * désherbage				
<b>15305904</b> Brome * désherbage	<b>Jeunes prairies (moins de 1 an) :</b> <u>Mars à fin Juin :</u> 3 L/ha (70 g/ha + 180 g/ha + 800 g/ha)	1	Mars à fin Juin	14 jours avant mise en pâture et avant la fauche
<b>15305905</b> Ray grass * désherbage				
<b>15305906</b> Dactyle * désherbage	<b>Prairies installées :</b> <u>Mars à fin juin :</u> 3 L/ha (70 g/ha + 180 g/ha + 800 g/ha)	1	Septembre	
<b>15305907</b> Fétuque * désherbage				
<b>15305908</b> Fléole * désherbage				
<b>15705901</b> Prairies permanentes * désherbage	<u>Septembre :</u> 2,5 L/ha (58 g/ha + 150 g/ha + 667 g/ha)			

## Annexe 2

Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparations ARIANE NEW

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	DAR (en jours)	Proposition d'Avis
<b>15105912</b> Blé tendre d'hiver * désherbage	<u>A partir 1<sup>er</sup> mars :</u> 2,25 L/ha (52 g/ha + 135 g/ha + 600 g/ha)	1	BBCH 29-32	F (application au plus tard au stade BBCH 32)	Favorable pour 1 application tous les ans
<b>15105913</b> Orge d'hiver * désherbage					
<b>15105915</b> Seigle d'hiver * désherbage					
<b>15105932</b> Blé dur d'hiver * désherbage					
<b>15105934</b> Triticale * désherbage					
<b>15105911</b> Avoine d'hiver * désherbage					
<b>15105933</b> Orge de printemps * désherbage	<u>A partir 1<sup>er</sup> mars :</u> 2,5 L/ha (58 g/ha + 150 g/ha + 667 g/ha)	1	BBCH 29-32	F (application au plus tard au stade BBCH 32)	Favorable pour 1 application tous les ans
<b>15105922</b> Blé tendre de printemps * désherbage	<u>A partir 1<sup>er</sup> mars :</u> 2,5 L/ha (58 g/ha + 150 g/ha + 667 g/ha)	1	BBCH 25-32	F (application au plus tard au stade BBCH 32)	Favorable pour 1 application tous les ans
<b>151059252</b> Seigle de printemps * désherbage					
<b>15105931</b> Avoine de printemps * désherbage					
<b>15105952</b> Blé dur de printemps * désherbage					

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	DAR (en jours)	<u>Proposition d'Avis</u>
<b>15305904</b> Brome * désherbage <b>15305905</b> Ray grass * désherbage <b>15305906</b> Dactyle * désherbage <b>15305907</b> Fétuque * désherbage <b>15305908</b> Fléole * désherbage	<b>Jeunes prairies (moins de 1 an) :</b> <u>Avril à fin Juin :</u> 3 L/ha (70 g/ha + 180 g/ha + 800 g/ha)  <b>Prairies installées :</b> <u>Mars à fin juin :</u> 3 L/ha (70 g/ha + 180 g/ha + 800 g/ha)	1	Mars à fin Juin  Septembre	28 jours avant mise en pâture et avant la fauche	<u>Uniquement avec un pulvérisateur à rampe</u>  <b>Jeunes prairies (moins de 1 an) :</b> Favorable pour 1 application tous les 3 ans Uniquement sur BBCH >40  <b>Prairies installées :</b> <u>Mars à fin juin :</u> Favorable pour 1 application tous les 3 ans
<b>15705901</b> Prairies permanentes * désherbage	<b>Prairies installées :</b> <u>Septembre :</u> 2,5 L/ha (58 g/ha + 150 g/ha + 667 g/ha)				<b>Prairies installées :</b> <u>Septembre :</u> Favorable pour 1 application tous les 3 ans