

Maisons-Alfort, le 11 mars 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'extension d'usage majeur provisoire pour la préparation MILEWAY à base d'aminopyralide et de fluroxypyr de la société DOW AGROSCIENCES S.A.S.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail 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'extension d'usage majeur provisoire pour la préparation MILEWAY, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur une extension d'usage pour la préparation MILEWAY à base d'aminopyralide et de fluroxypyr, destinée au débroussaillage en zone non agricole.

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°1107/2009¹ applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

La préparation MILEWAY dispose d'une autorisation de mise sur le marché provisoire (AMM n° 2100145), pour le désherbage des zones herbeuses en zones non agricoles.

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°546/2011³. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

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

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

³ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

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 MILEWAY est un herbicide composé de 30 g/L d'aminopyralide (équivalent à 35,5 g/L sous forme de sel de potassium) (pureté minimale de 92 %) et de 100 g/L de fluroxypyr (équivalent à 144,1 g/L sous forme d'ester de 1-méthylheptyl correspondant au fluroxypyr-meptyl ou fluroxypyr-MHE) (pureté minimale de 95 %), se présentant sous la forme d'une émulsion de type huileux (EO), appliqué en pulvérisation. L'usage revendiqué (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné à l'annexe 1.

L'aminopyralide est une nouvelle substance active en cours d'évaluation européenne. MILEWAY est la préparation représentative pour l'inscription de cette substance active. Un projet de rapport d'évaluation proposant l'approbation de l'aminopyralide, ainsi que les conclusions de l'EFSA, sont disponibles, et la préparation MILEWAY dispose d'une autorisation de mise sur le marché provisoire (AMMp). Après entrée en vigueur du règlement d'exécution approuvant la substance active, les préparations disposant d'une AMMp devront être réévaluées sur la base des points finaux retenus.

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

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

Les concentrations d'utilisation revendiquées dans le cadre de ce dossier d'extension d'usage (concentration 1 % v/v) sont couvertes par les concentrations recommandées pour les usages déjà autorisés. Les propriétés physico-chimiques de la préparation ont été évaluées et jugées acceptables lors de l'évaluation de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation MILEWAY (dossier n° 2008-0774).

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (concentration de 1 % v/v) pour les nouveaux usages.

Compte tenu de l'usage revendiqué (zones non agricoles – espaces verts), aucun résidu des substances actives n'est attendu dans les plantes et les denrées d'origine animale. Aucune méthode d'analyse n'est nécessaire. Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans l'environnement soumises dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires.

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

Matrices	Composé analysé	LQ*
Sol	aminopyralide	0,001 mg/kg
	fluroxypyr	0,01 mg/kg
Eau de boisson	aminopyralide	0,05 µg/L
	fluroxypyr	0,05 µg/L
Eau de surface	aminopyralide	0,05 µg/L
	fluroxypyr	0,05 µg/L
Air	aminopyralide	7,7 µg/m ³
	fluroxypyr	24 µg/m ³

*La limite de quantification reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice.

⁴ Règlement d'exécution (UE) n° 736/2011 de la Commission du 26 juillet 2011 approuvant la substance active fluroxypyr, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

- **Aminopyralide**

La dose journalière admissible (DJA⁵) de l'aminopyralide, proposée par l'Etat membre rapporteur en vue de son approbation, est de **0,26 mg/kg p.c.⁶/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude destinée à déterminer les effets cliniques de la substance active chez la lapine gravide recevant du sel de triisopropanolammonium (TIPA) d'aminopyralide par gavage du 7^{ème} au 27^{ème} jour de gestation.

La dose de référence aiguë (ARfD⁷) de l'aminopyralide, proposée par l'Etat membre rapporteur en vue de son approbation, est de **0,26 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité destinée à déterminer les effets cliniques de la substance active chez la lapine gravide recevant du sel de TIPA d'aminopyralide par gavage du 7^{ème} au 27^{ème} jour de gestation.

- **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 observé obtenue dans une étude de toxicité de 2 ans chez le rat.

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

La classification de la préparation déterminée lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation MILEWAY (dossier n° 2008-0774), figure en annexe 2.

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

- **Aminopyralide**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL⁸) de l'aminopyralide, proposé par l'Etat membre rapporteur en vue de son approbation, est de **0,26 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude destinée à déterminer les effets cliniques de la substance active chez la lapine gravide recevant du sel de TIPA d'aminopyralide par gavage du 7^{ème} au 27^{ème} jour de gestation.

- **Fluroxypyr**

L'AOEL du fluroxypyr, fixé dans le cadre de son 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 observé obtenue dans une étude de toxicité de 2 ans chez le rat.

Estimation de l'exposition de l'opérateur⁹

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 :

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

⁶ p.c. : poids corporel.

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

⁸ AOEL (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁹ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier manche longue) 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**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;
- Protection oculaire/faciale certifiée EN 166 (CE, sigle 3) ;

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier manche longue) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
- Protection oculaire/faciale certifiée EN 166 (CE, sigle 3).

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'activités 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 à partir du rapport Anses¹⁰ dédié aux zones non agricoles et avec le modèle BBA (German Operator Exposure Model¹¹) en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation MILEWAY :

Culture(s)	Méthode d'application équipement d'application	Dose maximale d'emploi (dose de substance active/ha)	Modèle
Débroussaillage en ZNA	Lance (cible haute)	2 L/ha (soit 60 g/ha d'aminopyralide et 200 g/ha de fluroxypyr)	études UPJ 2009- 2010
	Lance (cible basse)		études UPJ 2009- 2010
	Pulvérisateur à dos (cible haute)		BBA
	Pulvérisateur à dos (cible basse)		études UPJ 2009- 2010

¹⁰ Etudes et modèles pouvant être utilisés pour estimer l'exposition des opérateurs lors d'une utilisation d'un produit phytopharmaceutique en zones non agricoles - RAPPORT d'expertise collective Comité d'experts spécialisé « produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques » Groupe de travail "évaluation de l'exposition des utilisateurs de produits phytopharmaceutiques en zones non agricoles" – Septembre 2012.

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

Les expositions estimées, exprimées en pourcentage d'AOEL des substances actives sont les suivantes :

Méthode/matériel d'application	EPI/ combinaison	% AOEL Aminopyralide	% AOEL Fluroxypyr
Lance cible basse	Avec port d'une combinaison de protection (Cat. III type 6) pendant le mélange/chargement et application	0,58 %	27 %
Lance cible haute	Avec port d'une combinaison de protection (Cat. III type 6) pendant le mélange/chargement et application	0,54 %	27 %
Pulvérisateur à dos cible basse	Avec port d'une combinaison de protection (Cat. III type 6) pendant le mélange/chargement et application	0,06 %	3,3 %
Pulvérisateur à dos cible haute	Avec port d'une combinaison de travail et gants pendant le mélange/chargement	0,6 %	28 %

Pour des applications avec une lance ou un pulvérisateur à dos (application basse), l'estimation de l'exposition a été réalisée sur la base d'études de terrain prenant en compte le port d'une combinaison de protection de catégorie III type 5/6 par les opérateurs. Le facteur de protection est basé sur les résultats de différentes études de terrain, en conditions réelles, telles que décrites dans le rapport de l'Anses dédié aux zones non agricoles.

Pour des applications avec un pulvérisateur à dos (application haute), l'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail et des gants par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour la combinaison de travail et les gants, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010¹² et projet EFSA, 2012). Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA.

L'Anses recommande que l'usage d'un pulvérisateur à dos soit limité aux situations dans lesquelles aucun autre matériel d'application ne peut actuellement être employé et que des alternatives à ce matériel soient développées.

Il convient de souligner que les recommandations complémentaires, en particulier le port de gants et 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 pour l'opérateur sont acceptables pour des applications de la préparation MILEWAY avec un pulvérisateur à dos ou une lance dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹³ et des travailleurs¹⁴

L'usage revendiqué dans cette demande d'extension est le suivant : zones non agricoles – espaces verts, débroussaillage. La préparation MILEWAY a été évaluée par l'Anses lors de son autorisation de mise sur le marché (AMM n°2100145) pour un usage équivalent (zones non agricoles – espaces verts, désherbage) à des doses équivalentes (2 L/ha) à celles revendiquées dans la présente demande d'extension (1 L/ha correspondant à 2 L/ha). Il n'est donc pas

¹² 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.

¹³ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁴ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

nécessaire de réévaluer les expositions des travailleurs et passants qui sont couvertes par celles évaluées lors de la demande d'AMM. Les risques pour les personnes présentes et les travailleurs sont acceptables.

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

L'évaluation des risques pour le consommateur n'est pas pertinente pour la préparation MILEWAY destinée au débroussaillage en zones non agricoles.

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 l'aminopyralide et du fluroxypyr pour les usages considérés.

L'aminopyralide n'est pas encore approuvée en tant que substance active au titre du règlement (CE) n°1107/2009. L'évaluation des risques pour l'environnement relative à l'aminopyralide a été finalisée sur la base de l'évaluation et des points finaux proposés dans les conclusions du journal de l'EFSA (2013). L'évaluation des risques pour l'environnement relative au fluroxypyr-MHE et à ses métabolites a été finalisée sur la base de l'évaluation des données confirmatoires proposée par l'état membre rapporteur (Irlande, 2014) pour la substance active.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

• **Aminopyralide**

En conditions aérobies, l'aminopyralide est dégradé par voie microbienne dans le sol. Après 92 jours d'incubation à 20°C, la minéralisation atteint de 24,1 à 69,3 % de la RA¹⁵, tandis que les résidus non-extractibles représentent de 10,3 à 21,6 % de la RA. Aucun métabolite majeur n'est observé.

L'aminopyralide est stable en conditions anaérobies. En conséquence la dégradation anaérobie n'est pas un processus de dégradation significatif pour l'aminopyralide.

La photodégradation de l'aminopyralide n'est pas une voie de dégradation majeure de l'aminopyralide dans l'environnement.

• **Fluroxypyr-meptyl (fluroxypyr-MHE)**

En conditions aérobies, le fluroxypyr-MHE est rapidement dégradé ($DT_{50}^{16} < 1$ jour) en fluroxypyr (forme acide). Les principaux processus de dissipation du fluroxypyr-MHE 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 pyridinol¹⁷ (maximum 23,9 % de la RA après 28 jours d'incubation) et le métabolite méthoxyypyridine¹⁸ (maximum 38,2 % de la RA après 56 jours).

En conditions anaérobies, le fluroxypyr se dégrade et forme 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 MILEWAY.

¹⁵ RA : radioactivité appliquée.

¹⁶ DT_{50} : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de substance.

¹⁷ Pyridinol (DCP): 3,5-dichloro-4-amino-6-fluoro-2-pyridinol.

¹⁸ Méthoxyypyridine (DMP): 3,5-dichloro-4-amino-6-fluoro-2-méthoxyypyridine.

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

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

Les concentrations prévisibles dans le sol (PECsol) ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹⁹.

Les valeurs de PECsol maximales, requises pour l'évaluation du risque pour les organismes du sol, couvrant les usages revendiqués²⁰, sont présentées ci-dessous :

- pour l'aminopyralide de 0,040 mg/kg_{SOL},
- pour le fluroxypyr-MHE de 0,192 mg/kg_{SOL},
- pour le fluroxypyr de 0,133 mg/kg_{SOL},
- pour le pyridinol de 0,025 mg/kg_{SOL},
- pour le methoxyypyridine de 0,042 mg/kg_{SOL}.

Persistence et risque d'accumulation

L'aminopyralide, le fluroxypyr, le fluroxypyr-MHE et le métabolite pyridinol ne sont pas considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011. Compte tenu de l'usage revendiqué (traitement par taches), aucun calcul de plateau d'accumulation pour le métabolite méthoxyypyridine est nécessaire.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall²¹, l'aminopyralide est considéré comme très fortement mobile dans le sol.

Selon la classification de McCall, le fluroxypyr MHE, et le methoxyypyridine sont considérés comme respectivement immobile et moyennement mobile dans les sols. Le fluroxypyr (forme acide) est considéré comme fortement mobile. Le métabolite pyridinol est très fortement à faiblement mobile selon le pH du sol.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

• Aminopyralide

L'évaluation des risques de transfert de l'aminopyralide vers les eaux souterraines a été réalisée à l'aide des modèles FOCUS (PEARL v4.4.4 et PELMO v4.4.3), selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²², et à partir des paramètres d'entrée suivants pour l'aminopyralide : $DT_{50} = 14,1$ jours (moyenne géométrique des valeurs au champ, normalisée à 20°C et pF2, études au champ, cinétique SFO, n=4), $K_{foc}^{23} = 5,14$ mL/g_{OC} (valeur médiane, n=12), $1/n^{24} = 0,899$ (valeur moyenne, n=12). Ces paramètres d'entrée et les valeurs de PECeso pour l'aminopyralide sont issus des conclusions présentées dans le journal de l'EFSA (2013)²⁵.

En considérant une application localisée, les PECeso calculées pour l'aminopyralide pour la période d'application revendiquée sont présentées dans le tableau ci-dessous :

¹⁹ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²⁰ 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.

²¹ 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.

²² 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.

²³ K_{foc} : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

²⁴ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

²⁵ European Food Safety Authority (2013); Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance aminopyralid. EFSA Journal 2013; 2013;11(9):3352.

Périodes d'application	1 application par an	1 application tous les 2 ans
Mars à mai	PEC < 0,1 µg/L pour tous les scénarios (valeur maximale de 0,094 µg/L)	-
Juin à juillet	PEC > 0,1 µg/L pour au moins un scénario (valeurs comprises entre 0,116 et 0,171 µg/L)	PEC < 0,1 µg/L pour tous les scénarios (valeur maximale 0,081 µg/L)
Août à septembre		Pas de simulations

En conséquence,

- Pour une période d'application du 1^{er} mars au 31 mai, les risques de contamination des eaux souterraines par l'aminopyralide sont considérés comme acceptables pour une application tous les ans ;
- Pour une période d'application du 1^{er} juin au 31 juillet, les risques de contamination des eaux souterraines par l'aminopyralide sont considérés comme acceptables pour une application tous les deux ans ;
- Pour protéger les eaux souterraines, il conviendra de ne pas appliquer la préparation MILEWAY ou toute autre préparation contenant de l'aminopyralide pour la période allant du 1^{er} août au 30 septembre.

- **Fluroxypyr-meptyl (fluroxypyr-MHE)**

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 du point de vue des conditions climatiques (Sanco/11019/2011 rev 3, 2011).

Les risques de transfert du fluroxypyr (forme acide) et de ses métabolites pyridinol et methoxy pyridine vers les eaux souterraines sont considérés comme couverts par l'évaluation réalisée pour l'usage représentatif dans le dossier européen.

Compte tenu de sa rapide dégradation et de sa faible mobilité dans le sol, les risques de transfert du fluroxypyr MHE vers les eaux souterraines sont considérés comme négligeables.

En considérant une application localisée sur prairie, les PEC_{eso} calculées pour le fluroxypyr et ses métabolites pyridinol (DCP) et methoxy pyridine (DMP) sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens (valeur maximale de 0,005 µg/L pour le fluroxypyr, de 0,002 µg/L pour le pyridinol et inférieure à 0,001 µg/L pour le methoxy pyridine).

Les risques de contamination des eaux souterraines par le fluroxypyr et ses métabolites sont donc considérés comme acceptables.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

- **Aminopyralide**

L'aminopyralide est rapidement dégradé par photolyse aqueuse en conditions stériles et à pH 5. Les valeurs de DT₅₀²⁶ estimées pour des conditions représentatives des conditions expérimentales sont 0,6 jour en été et 2 jours en hiver, à une latitude de 40°N. Le processus de photodégradation est associé à la dé-chlorination et au clivage du cycle. La formation maximum de CO₂ (31,5 % de la RA) est observée après 15 jours d'exposition en continu à la lumière. Deux produits de dégradation majeurs (> 10 %) sont formés : l'acide oxamique et l'acide malonamique. Etant donné que ces composés sont constitués uniquement de 2 ou 3 carbones, ainsi que d'hydrogène, d'oxygène, et d'azote, ils ne sont pas considérés comme pertinents d'un point de vue écotoxicologique.

²⁶ DT₅₀: durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

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

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

L'aminopyralide n'est pas facilement biodégradable.

- **Fluroxypyr-meptyl (fluroxypyr-MHE)**

Le fluroxypyr-MHE est stable par hydrolyse à pH 5 et 7. Une faible dégradation en fluroxypyr est observée à pH 9. Le fluroxypyr est stable par hydrolyse dans les conditions de température et de pH pertinentes du point de vue environnemental.

Aucune étude de photolyse dans l'eau n'est disponible pour le fluroxypyr. Néanmoins, son coefficient d'absorption moléculaire à une longueur d'onde de 290 nm étant inférieur à $10 \text{ L.mol}^{-1}.\text{cm}^{-1}$, la photolyse dans l'eau n'est pas attendue comme une voie majeure de dégradation et aucune étude n'est requise.

En systèmes eau-sédiment, le fluroxypyr-MHE est rapidement dissipé de la phase aqueuse par adsorption sur le sédiment (maximum 50 % de la RA après 1 jour) et se dégrade ensuite en fluroxypyr par hydrolyse. 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-CP²⁷ (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.

La substance active fluroxypyr-MHE n'est pas facilement biodégradable.

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

- **Aminopyralide**

Pour l'usage revendiqué en débroussaillage en zones non agricoles (application par taches), seul l'apport de l'aminopyralide par la dérive de pulvérisation a été pris en compte.

Les valeurs maximales de PECesu et PECsed requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques sont présentées dans le tableau suivant.

Usage	Dérive	Aminopyralide	
		PECesu (µg/L)	PECsed,accu (µg/kg)
ZNA-EV * Débroussaillage (application par taches)	13,52 % ²⁸	2,7	36,2

- **Fluroxypyr-meptyl (fluroxypyr-MHE)**

Les conclusions de l'évaluation européenne relatives au fluroxypyr 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).

Pour l'usage revendiqué en débroussaillage en zones non agricoles (application par taches), seul l'apport du fluroxypyr par la dérive de pulvérisation a été pris en compte.

²⁷ 3-CP: 3-chloro-4-amino-6-fluoro-2-pyridinol.

²⁸ Dérive BBA à 3 m issue du rapport BBA de 2003. Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit. In: Bundesanzeiger Seite 12630-12631. Anlage 4 Nr 06/2003.

Les valeurs maximales de PECesu requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques sont présentées dans le tableau suivant.

Usage	Dérive	PECsw ($\mu\text{g.L}^{-1}$)	
		Fluroxypyr-MHE	Fluroxypyr
ZNA-EV * Débroussaillage (application par taches)	13,52 % ²⁹	13,0	9,0
	0,37 ³⁰	0,35	-

- valeur non calculée

Comportement dans l'air

• Aminopyralide

La DT₅₀ de l'aminopyralide dans l'air est estimée à 6,4 jours, pouvant indiquer un potentiel de transport sur de longues distances. Toutefois, l'aminopyralide présente un potentiel de transfert vers l'atmosphère négligeable (tension de vapeur de $9,25 \times 10^{-9}$ Pa à 20°C) (FOCUS AIR, 2008³¹). Ceci est confirmé par des données expérimentales montrant que la volatilisation de l'aminopyralide depuis la surface du sol et des plantes est inférieure à 2,6 % de la radioactivité appliquée. En conséquence, le potentiel de transfert de l'aminopyralide dans l'atmosphère est faible.

• 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 DT₅₀ dans l'air sont estimées respectivement à 9,82 heures et 13,35 heures selon la méthodologie d'Atkinson. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS AIR, 2008).

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

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

L'évaluation des risques pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009), sur la base des données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens :

• Aminopyralide

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2250 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition chronique, sur la NOEL³² de 190,23 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 la DL₅₀ supérieure 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 chronique, sur la NOEL 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).

Les rapports toxicité/exposition (TER³³) 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.

²⁹ Dérive BBA à 3 m issue du rapport BBA de 2003. Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit. In: Bundesanzeiger Seite 12630-12631. Anlage 4 Nr 06/2003.

³⁰ Dérive BBA à 10 m issue du rapport BBA de 2003. Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit. In: Bundesanzeiger Seite 12630-12631. Anlage 4 Nr 06/2003.

³¹ FOCUS AIR (2008). "Pesticides in Air: considerations for exposure assessment". Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008. 327 pp.

³² Dose sans effet (No observed effect level).

³³ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL50, CL50, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini dans le règlement (UE) n°546/2011 en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Aminopyralide					
Exposition aiguë*	Frugivore	Débroussaillage	> 162	-	10
Exposition à long-terme*	Frugivore	Débroussaillage	52	-	5
Fluroxypyr-meptyl et fluroxypyr					
Exposition aiguë*	Frugivore	Débroussaillage	> 30	-	10
Exposition à long-terme**	Frugivore	Débroussaillage	3,3	16,4	5
	Insectivore		3,7	18,7	

* les TER sont calculés en étape de screening

** les TER sont calculés en Tier 1

Les TER aigu 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 pour l'aminopyralide, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Les TER aigu, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les items alimentaires, étant supérieurs à la valeur seuil pour le fluroxypyr-meptyl et le fluroxypyr, les risques aigus sont acceptables pour la dose de préparation et l'usage revendiqué. En première approche, les TER long-terme étant inférieurs à la valeur seuil, une évaluation affinée a été réalisée pour le fluroxypyr.

Les applications étant localisées sur les broussailles (traitement plante par plante ou bosquet par bosquet), l'évaluation affinée des risques à long-terme a été conduite en considérant que 20 % de la surface est traitée. A l'issue de cette évaluation, les risques à long-terme sont considérés comme acceptables pour le fluroxypyr.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

L'aminopyralide ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow³⁴ 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.

Le 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 et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER = 11 et 10025 pour les oiseaux vermivores et piscivores).

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

Compte tenu des propriétés des substances actives et conformément au document guide européen (EFSA, 2009), l'évaluation des risques liés à l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation n'est pas nécessaire pour ces substances actives.

³⁴ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour les mammifères

L'évaluation des risques pour les mammifères a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009), sur la base des données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens :

- **Aminopyralide**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition chronique, sur la NOAEL³⁵ de 26 mg/kg p.c./j. (étude de toxicité sur le développement chez le lapin).

- **Fluroxypyr-meptyl et fluroxypyr**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg fluroxypyr-meptyl/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition chronique, sur la NOAEL de 100 mg fluroxypyr/kg p.c./j. (étude de toxicité sur le développement chez le lapin).

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

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Aminopyralide					
Exposition aiguë	Herbivores	Débroussaillage	> 204	-	10
Exposition à long-terme	Insectivore	Débroussaillage	38,9	-	5
	Herbivore		3,8	18,8	
	Omnivore		34,8	-	
	Frugivore		16,9	-	
Fluroxypyr-meptyl et fluroxypyr					
Exposition aiguë	Herbivore	Débroussaillage	> 16,9	-	10
Exposition à long-terme	Insectivore	Débroussaillage	44,9	-	5
	Herbivore		4,3	21,7	
	Omnivore		40,1	-	
	Frugivore		19,5	-	

Les TER aigu, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les items alimentaires, étant supérieurs aux valeurs seuils pour le fluroxypyr-meptyl, le fluroxypyr et l'aminopyralide, les risques aigus sont acceptables pour la dose de préparation et l'usage revendiqué. En première approche, les TER long-terme étant inférieurs à la valeur seuil, une évaluation affinée a été réalisée pour le fluroxypyr et l'aminopyralide.

Les applications étant localisées sur les broussailles (traitement plante par plante ou bosquet par bosquet), l'évaluation affinée des risques à long-terme a été conduite en considérant que 20 % de la surface est traitée. A l'issue de cette évaluation, les risques à long-terme sont considérés acceptables pour le fluroxypyr et l'aminopyralide.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

L'aminopyralide ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

³⁵ NOAEL : No observed adverse effect level (dose sans effet néfaste).

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.

Le 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 et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER = 22 et 25000 pour les mammifères vermivores et piscivores).

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

Compte tenu des propriétés des substances actives et conformément au document guide européen (EFSA, 2009), l'évaluation des risques liés à l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation n'est pas nécessaire pour ces substances.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données des dossiers européens des substances actives et de leurs métabolites fluroxypyr, pyridinol, monochloropyridinol et méthoxyypyridine. De plus, des données de toxicité de la préparation MILEWAY sont disponibles pour les poissons (CL_{50}^{36} 96h = 7,6 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE_{50}^{37} 48h = 35 mg préparation/L) et les algues (CEb_{50}^{38} 72h = 1,52 mg préparation/L ; CEr_{50}^{39} 72h = 2,3 mg préparation/L). Aucune donnée n'est disponible avec une plante aquatique pour la préparation. Des données sur *Myriophyllum spicatum* sont disponibles avec le fluroxypyr-meptyl, le fluroxypyr et l'aminopyralide et indiquent que cette espèce présente une sensibilité pour ces 3 composés. Une toxicité plus élevée de la préparation pour cette espèce n'est toutefois pas attendue et les données de toxicité disponibles peuvent être considérées comme suffisantes. Cependant, il conviendra de fournir en post-autorisation une étude sur *Myriophyllum spicatum* avec la préparation MILEWAY afin de confirmer l'absence d'augmentation de toxicité pour les macrophytes enracinés.

Les valeurs de TER ont été calculées sur la base des PEC déterminées pour des applications manuelles. Elles sont comparées aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 100 pour le risque aigu et de 10 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et l'usage revendiqué. Seules les valeurs les plus critiques et conduisant aux mesures de gestion sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Culture	Substance	Espèce	Valeur de toxicité [µg/L]	PECesu [µg/L]	TER _{LT}	Seuil	Mesures de gestion nécessaires*
Débroussaillage	Fluroxypyr-MHE	<i>Daphnia magna</i>	> 183	0,35	> 523	100	ZNT = 5 m
Débroussaillage	Aminopyralide	<i>Cyprinodon variegatus</i>	100	2,7	37	10	ZNT = 5 m

*Conformément à l'arrêté du 12 septembre 2006⁴⁰

Pour le fluroxypyr-meptyl, le fluroxypyr et l'aminopyralide, les risques sont acceptables pour les organismes aquatiques sous réserve du respect d'une zone non traitée (ZNT) de 5 mètres en bordure des points d'eau.

³⁶ CL_{50} : concentration entraînant 50 % de mortalité.

³⁷ CE_{50} : concentration entraînant 50 % d'effets.

³⁸ CEb_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la biomasse.

³⁹ CEr_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale.

⁴⁰ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L.253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006.

Effets sur les abeilles et les arthropodes non-cibles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation MILEWAY et des substances actives. Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que celle des substances actives et l'évaluation effectuée avec les substances actives couvre les risques liés à la préparation. Conformément au règlement (UE) n°545/2011⁴¹, les quotients de risque⁴² (HQ_O et HQ_C) ont été calculés.

Composés	Dose	DL ₅₀ contact	HQ _C	DL ₅₀ orale	HQ _O	Seuil
Aminopyralide	300 g sa/ha	> 100 µg sa/abeille	< 3	> 120 µg sa/abeille	< 2,5	50
Fluroxypyr-meptyl	1441 g sa/ha	> 100 µg sa/abeille	< 14,4	> 100 µg sa/abeille	< 14,4	50
Fluroxypyr	1000 g sa/ha	> 180 µg sa/abeille	< 5,6	37,1 µg sa/abeille	< 26,9	50

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

Effets sur les arthropodes non-cibles

Des tests de laboratoire sur support inerte et substrat naturel ont été réalisés avec la préparation MILEWAY sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*, LR₅₀⁴³ et ER₅₀⁴⁴ > 2 L préparation/ha), ainsi que sur une espèce supplémentaire (*Chrysoperla carnea*, LR₅₀ et ER₅₀ > 2 L préparation/ha). Compte tenu du mode d'application (traitement localisé) et de la faible toxicité de la préparation pour les autres arthropodes non-cibles, il n'est pas attendu d'impact sur les populations d'arthropodes non-cibles et l'application d'une zone non traitée n'est pas considérée comme pertinente.

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

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur les substances actives fluroxypyr-meptyl et aminopyralide, les métabolites fluroxypyr, pyridinol et méthoxypyridine, et la préparation MILEWAY

En ce qui concerne les deux substances actives, la préparation et les métabolites fluroxypyr et pyridinol, les TER calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long-terme) proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les usages revendiqués.

En ce qui concerne le métabolite méthoxypyridine, le TER aigu calculé en première approche étant supérieur à la valeur seuil, les risques aigus sont acceptables pour les usages revendiqués. En revanche, des risques à long-terme sont identifiés pour le métabolite méthoxypyridine pour *Hypoaspis aculeifer* en première approche. Une évaluation affinée basée sur un test réalisé en conditions plus réalistes (sol naturel), conduit à des risques à long-terme acceptables pour cette espèce.

⁴¹ Règlement (UE) n° 545/2011 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 exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques.

⁴² QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

⁴³ LR₅₀ : Letal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

⁴⁴ ER₅₀ : "Median emergence rate" : Taux d'émergence à 50 %

Item	PEC (mg/kg)	Organisme	Exposition	CL ₅₀ / NOEC (mg/kg)	TER
MILEWAY	1,36	<i>E. foetida</i>	Aiguë	355	261
		<i>E. foetida</i>	Long-terme	27,2	20
Fluroxypyr-meptyl	0,192	<i>E. foetida</i>	Aiguë	>500	> 2604
		<i>E. foetida</i>	Long-terme	1,96	10,2
Fluroxypyr	0,133	<i>E. foetida</i>	Aiguë	64,8	487
		<i>E. foetida</i>	Long-terme	3,05	22,9
Fluroxypyr pyridinol	0,025	<i>E. foetida</i>	Aiguë	79	3160
		<i>E. foetida</i>	Long-terme	0,72	28,8
Fluroxypyr methoxy pyridine	0,042	<i>E. foetida</i>	Aiguë	156,5	3726
		<i>E. foetida</i>	Long-terme	0,585	13,9
	0,042	<i>F. candida</i>	Long-terme	0,5	11,9
	0,042	<i>H. aculeifer</i>	Long-terme	0,125* 2,5	2,98 59,5

* Etude conduite avec un sol artificiel

** Etude conduite avec un sol naturel

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote des substances actives fluroxypyr-meptyl et aminopyralide, du métabolite methoxypyridine et pyridinol, et de la préparation MILEWAY (effets < 25 % à 8,4 L préparation/ha) sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent aucun effet sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux PEC de chacune des deux substances actives et des métabolites du fluroxypyr-meptyl. 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 MILEWAY pour les usages revendiqués.

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

Des essais de toxicité de la préparation MILEWAY sur la levée des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 6 espèces sont disponibles au niveau européen (CE₅₀ levée = 330 mL préparation/ha sur l'espèce la plus sensible, la betterave - CE₅₀ vigueur végétative = 340 mL préparation/ha sur l'espèce la plus sensible, le soja).

Compte tenu du mode d'application (traitement localisé), l'application d'une zone non traitée n'est pas considérée comme pertinente. Une toxicité de la préparation ayant été cependant mise en évidence, il conviendra de mettre en place des mesures visant à réduire la dérive de pulvérisation afin d'éviter tout transfert vers les plantes non-cibles adjacentes.

CONSIDÉRANT LES DONNÉES BIOLOGIQUES

Mode d'action

L'aminopyralide et le fluroxypyr présents dans cette préparation font partie de la famille des acides picoliniques. 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.

Efficacité

33 essais d'efficacité ont été réalisés en France et au Royaume-Uni entre 2007 et 2008 pour évaluer l'efficacité des doses de 0,8 L/hL et de 1 L/hL de la préparation MILEWAY pour le débroussaillage en zone non agricole et espaces verts. Les résultats d'efficacité montrent qu'il y a un effet dose entre 0,8 et 1 L/hL de la préparation MILEWAY contre certaines espèces arbustives comme le prunellier et le cornouiller sanguin.

Par rapport à la préparation de référence composée de clopyralid et de triclopyr appliquée à la dose de 1 L/hL, la préparation MILEWAY présente une efficacité plus ou moins équivalente selon les espèces. Pour le débroussaillage, la préparation MILEWAY appliquée à la dose de 1 L/hL présente, un an après traitement, une très bonne efficacité (plus de 95 %) contre le genêt à balais, le prunellier, l'arbuste à papillons, la clématite et le bouleau, une bonne efficacité (de 85 % à 94 %) contre les ajoncs, les ronces, le robinier pseudo-acacia et la renouée du Japon et une efficacité moyenne (entre 70 et 84 %) contre le cornouiller sanguin. Les données fournies permettent de considérer les niveaux d'efficacité comme satisfaisants pour l'usage revendiqué.

Phytotoxicité

Le débroussaillage s'effectuant essentiellement en traitement dirigé sur les espèces indésirables, seules les graminées présentes sous et juste à côté de la zone traitée peuvent être exposées directement à la préparation MILEWAY.

Deux études ont été réalisées avec une autre préparation composée de 2 substances actives de la famille des herbicides mimétiques de l'auxine (aminopyralide + triclopyr) sur *Rubus sp.*, *Ulex sp.* et *Prunus sp.* qui couvraient entre 63 et 100 % du sol. Les résultats de ces études ont permis de montrer que 20 % maximum de la bouillie pourrait atteindre les graminées sous ou à proximité des broussailles traitées. En extrapolant à la préparation MILEWAY, avec une application sur broussailles de 1 L/hL de la préparation et avec un volume maximal de 1000 L/ha, au maximum 20 % de bouillie arrivera sur les graminées, ce qui représente une dose de préparation de 2 L/ha.

14 essais de sélectivité avaient permis de démontrer la sélectivité de la préparation appliquée à 2 ou 4 L/ha sur ray-grass, fétuque, fléole, dactyle, pâturin, brome, houlque laineuse et vulpin. Ces doses correspondent à la dose maximale de la préparation MILEWAY qui peut atteindre les graminées dans le cadre de l'usage débroussaillage et les essais sont donc jugés valides pour couvrir l'usage revendiqué pour cette préparation.

Ces résultats obtenus avec la préparation sur graminées ne montrant aucune phytotoxicité inacceptable, aucun impact négatif n'est attendu suite à l'application de la préparation MILEWAY à la dose de 1 L/hL pour le débroussaillage des zones non agricoles et espaces verts.

Impact sur les cultures adjacentes

Les herbicides mimétiques de l'auxine agissant contre la plupart des cultures et plantes dicotylédones, il y a donc un risque de phytotoxicité pour toutes les cultures dicotylédones adjacentes. Cependant, les recommandations figurant sur l'étiquette sont jugées suffisantes pour gérer ce risque.

- Attention, danger pour les cultures voisines, respecter strictement le mode d'emploi.
- Ne pas pulvériser près des cultures sensibles aux auxines de synthèse : vignes, arbres fruitiers, tournesol, colza, légumineuses, cultures légumières et ornementales, tabac, betteraves, pommes de terre.
- Éviter toute dérive d'embruns de pulvérisation sur les cultures voisines.

Résistance

Le risque de développement de résistance des mauvaises herbes ou des arbres et arbustes à la préparation MILEWAY (fluroxypyr et aminopyralide) est faible du fait des caractéristiques agronomiques des mauvaises herbes et espèces ligneuses et des pratiques agricoles. En outre, aucun cas n'a été relevé en France après plusieurs années d'utilisation.

CONCLUSIONS

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

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation MILEWAY ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse sont disponibles et ont été validées.

Les risques sanitaires pour les opérateurs, liés à l'utilisation de la préparation MILEWAY, sont considérés comme acceptables dans les conditions précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes et pour le travailleur sont acceptables.

Les risques pour l'environnement, liés à l'utilisation de la préparation MILEWAY, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Il conviendra de ne pas appliquer la préparation MILEWAY du 1^{er} août au 30 septembre.

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

- B.** Les niveaux d'efficacité et de sélectivité dans le cadre d'une utilisation selon les bonnes pratiques agricoles de la préparation MILEWAY sont satisfaisants.

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

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** à la demande l'extension d'usage provisoire de la préparation de la préparation MILEWAY dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

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

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

Substances actives	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Fluroxypyr-meptyl	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁴⁵	N, R50/53	Danger aquatique aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
			Danger aquatique chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Aminopyralide	Proposition ANSES 2014	Xi, R41 N, R50/53	Lésions oculaires graves, cat. 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
			Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
			Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme

⁴⁵ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage 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.

Classement de la préparation MILEWAY selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008

Ancienne classification ⁴⁶	Nouvelle classification ⁴⁷	
	Catégorie	Code H
Xi : Irritant N : Dangereux pour l'environnement R38 : Irritant pour la peau R41 : Risque de lésions oculaires graves R50/53 : Très Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique R67 : L'inhalation de vapeurs peut provoquer des somnolences et vertiges	Irritation cutanée, catégorie 2 Irritation oculaire, catégorie 1 Toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique, catégorie 3 Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique, catégorie 1	H315 Provoque une irritation cutanée H318 Provoque des lésions oculaires graves H336 Peut provoquer des somnolences ou vertiges H400 Très toxique pour les organismes aquatiques. H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme
S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste S39 : Porter un appareil de protection des yeux/du visage S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Délai de rentrée : 24 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006.

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - OU
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier manche longue) 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**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;
 - Protection oculaire/faciale certifiée EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - OU

⁴⁶ 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.

⁴⁷ Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier manche longue) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
- Protection oculaire/faciale certifiée EN 166 (CE, sigle 3).
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe1 : Pour protéger les eaux souterraines, appliquer la préparation MILEWAY ou toute autre préparation contenant de l'aminopyralide uniquement du 1^{er} mars au 31 mai au maximum une fois par an ou du 1^{er} juin au 31 juillet au maximum une fois tous les deux ans. Ne pas appliquer la préparation MILEWAY ou toute autre préparation contenant de l'aminopyralide entre le 1^{er} août et le 30 septembre.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau.
- Eviter les dérives de pulvérisation vers les plantes non-cibles adjacentes.

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 de l'emballage revendiqué

Bidon en PET (PolyEthylène Téréphtalate) d'une contenance de 1 L et 5 L.

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans une étude de toxicité sur *Myriophyllum spicatum* avec la préparation MILEWAY.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : MILEWAY, aminopyralide, fluroxypyr, herbicide, ZNA-EV, débroussaillage, EO, PMAJ.

Annexe 1

**Usage revendiqué pour une extension d'usage provisoire de la préparation
MILEWAY (AMM n° 2100145)**

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

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte
<u>01001006</u> : ZNA-EV * Débroussaillage	1 L/hL	1 de mars à septembre	-

Annexe 2

**Usage proposé pour une extension d'usage provisoire de la préparation
MILEWAY (AMM n° 2100145)**

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte
<u>01001006</u> : ZNA-EV * Débroussaillage	1 L/hL correspondant à la dose de 2 L/ha	1 application une fois par an du 1 ^{er} mars au 31 mai ou 1 application une fois tous les 2 ans du 1 ^{er} juin au 31 juillet Ne pas appliquer la préparation MILEWAY ou toute autre préparation contenant de l'aminopyralide du 1 ^{er} août au 30 septembre	-