

Maisons-Alfort, le 16 août 2010

## **AVIS**

LE DIRECTEUR GENERAL

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,  
de l'environnement et du travail  
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de  
la préparation C MOUSSE ANTI-LISERONS, destinée aux jardins d'amateurs  
à base de 2,4-MCPA et de 2,4-D, de la société CAUSSADE S.A.S.  
après inscription de la substance active 2,4-MCPA  
à l'annexe I de la directive 91/414/CEE**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1er juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'un dossier déposé par la société CAUSSADE S.A.S. concernant une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation C MOUSSE ANTI-LISERONS, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur la préparation C MOUSSE ANTI-LISERONS à base de 2,4-MCPA et de 2,4-D, destinée au désherbage des gazons de graminées en jardin d'amateur.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>.

Cette préparation disposait d'une autorisation de mise sur le marché [C MOUSSE ANTI-LISERONS (AMM n° 2010439)]. En raison de l'inscription de la substance active 2,4-MCPA<sup>2</sup> à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 27 et 28 avril 2010, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) émet l'avis suivant.

### **CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION**

La préparation C MOUSSE ANTI-LISERONS est un herbicide se présentant sous la forme d'un générateur d'aérosol (AE) contenant 14,6 g/L de 2,4-MCPA sous forme de sel de diméthylamine (pureté minimale de 96 %) et 7,4 g/L de 2,4-D sous forme de sel de diméthylamine (pureté minimale de 96 %), appliqué en atomisation. L'usage demandé (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné à l'annexe 1.

Le 2,4-D<sup>3</sup> est également une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

Les spécifications des substances actives entrant dans la composition de la préparation C MOUSSE ANTI-LISERONS permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

<sup>1</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>2</sup> Directive 2005/57/CE de la Commission du 21 septembre 2005 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives MCPA et MCPB.

<sup>3</sup> Directive 2001/103/CE de la Commission du 28 novembre 2001 modifiant l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en vue d'y inscrire la substance active acide 2,4-dichlorophénoxyacétique (2,4-D).

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation C MOUSSE ANTI-LISERONS 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  $\leq 110$  °C) ni auto-inflammable à température ambiante. Le pH de la préparation pure à température ambiante est compris entre 7,1 et 7,4 (préparation neutre).

Les études de stabilité au stockage (1 semaine à 0°C, 2 semaines à 54°C et 1 an à température ambiante) permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. En revanche, la mention "la préparation ne peut être stockée que pendant un an" doit être reportée sur l'étiquette. Il conviendra de fournir en post-autorisation une étude complète de stabilité au stockage avant et après 2 ans à température ambiante incluant la compositions en substances actives, en impureté pertinente "phénol libre", en produits de dégradation des substances actives, le diamètre des gouttelettes de pulvérisation et la stabilité dans l'emballage commercial.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (prêt à l'emploi).

Les méthodes d'analyse des substances actives et des impuretés dans les substances actives techniques ainsi que la méthode d'analyse des substances actives et de l'impureté pertinente "phénol libre" dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

Les usages revendiqués concernant des récoltes non comestibles (gazon de graminées), aucune méthode n'est nécessaire pour la détermination des résidus dans les plantes et les denrées d'origine animale

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans les différents milieux sol, eau et air, soumises au niveau européen et dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. Néanmoins, il conviendra de fournir en post-autorisation une méthode d'analyse complètement validée pour la détermination des résidus du 2,4-MCPA dans l'air. Les substances actives n'étant pas classées toxiques (T) ou très toxiques (T+), aucune méthode n'est nécessaire dans les fluides biologiques. Les limites de quantification (LQ) des substances actives et de leurs métabolites respectifs, dans les différents milieux sont les suivantes :

Substances actives	Matrices	Résidus et limites de quantification	
<b>2,4-MCPA</b>	Sol	2,4-MCPA	0,01 mg/kg*
		2-méthyl-4-chlorophénol	0,01 mg/kg*
	Eau de boisson et eau de surface	2,4-MCPA	0,1 µg/L
	Air	2,4-MCPA	0,24 µg/m <sup>3</sup> Données de validation manquantes
<b>2,4-D</b>	Sol	2,4-D	0,01 mg/kg
	Eau de boisson et eau de surface	2,4-D	0,1 µg/L*
	Air	2,4-D	3 µg/m <sup>3</sup>

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

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

**CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

**2,4-MCPA**

La dose journalière admissible<sup>4</sup> (DJA) du 2,4-MCPA, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,05 mg/kg p.c.<sup>5</sup>/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 chronique de 2 ans chez le rat.

La dose de référence aiguë<sup>6</sup> (ARfD) du 2,4-MCPA, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,15 mg/kg p.c. /j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité sur le développement chez le lapin.

**2,4-D**

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

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

Seule l'étude d'irritation oculaire a été réalisée avec la préparation C MOUSSE ANTI-LISERONS. Les autres études, réalisées avec la préparation EA DESHERBANT PELOUSES, préparation contenant 144 g/L de 2,4-MCPA et 144 g/L de 2,4-D, ont été jugées acceptables pour évaluer la toxicité de la préparation C MOUSSE ANTI-LISERONS. Ces études donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>7</sup> par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

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

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

**2,4-MCPA**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur<sup>8</sup> (AOEL) pour le 2,4-MCPA, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,04 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours chez le rat.

**2,4-D**

L'AOEL pour le 2,4-D, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,15 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose

<sup>4</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>5</sup> p.c. : poids corporel.

<sup>6</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, 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).

<sup>7</sup> DL<sub>50</sub> : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

<sup>8</sup> 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.

sans effet néfaste observé obtenue dans des études subaiguës et subchroniques chez le chien et la souris.

Aucune étude d'absorption cutanée n'est disponible pour la préparation C MOUSSE ANTI-LISERONS. Pour le 2,4-MCPA, la valeur d'absorption cutanée retenue est de 10 % par défaut pour la préparation non diluée et diluée. Pour le 2,4-D, les valeurs d'absorption cutanée retenues sont de 2 % pour la préparation non diluée et de 10 % pour la préparation diluée basées sur des études réalisées avec des préparations comparables.

#### **Estimation de l'exposition des jardiniers amateurs**

La préparation est utilisée pour le désherbage des gazons de graminées, sous forme d'aérosols de 200 ou 500 mL.

L'exposition systémique des jardiniers amateurs a été modélisée pour les substances actives à l'aide du modèle "Amateur used model2, aerosol surface treatment model" du PSD<sup>9</sup>, en considérant une exposition cutanée de 0,502 mL pour une opération de 5 minutes et une inhalation de 0,00299 mL pour la même opération.

L'exposition estimée pour le jardinier amateur représente 32,4 % de l'AOEL du 2,4-MCPA et 4,4 % de l'AOEL du 2,4-D, sans port d'équipement de protection individuelle.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des jardiniers amateurs est considéré comme acceptable pour l'usage revendiqué.

#### **Estimation de l'exposition des personnes présentes**

Aucune dérive de pulvérisation n'est susceptible de se former lors de l'utilisation de l'aérosol. L'exposition est donc considérée comme négligeable et le risque sanitaire pour les personnes présentes est considéré comme acceptable.

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

Compte tenu du fait que les usages revendiqués ne portent que sur des cultures non destinées à la consommation humaine ou animale, l'évaluation des risques pour le consommateur n'est pas pertinente.

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

En raison de différences entre les applications en jardin d'amateur comparativement aux usages en zone agricole, en termes notamment de surface, de quantité de produit épandue annuellement dans l'environnement et de mode de traitement, les modalités d'évaluation des risques en zones agricoles, telles que présentées dans les documents guides européens Sanco/4145/2001, Sanco/3268/2002 et Sanco/10329/2000 ne sont pas directement adaptées pour évaluer les risques liés à la préparation C MOUSSE ANTI-LISERONS. Les quantités et l'appareillage utilisés dans le cadre d'application de la préparation C MOUSSE ANTI-LISERONS ne sont pas de nature à entraîner une contamination des milieux qui soit associée à un risque pour les populations d'organismes des écosystèmes terrestres et aquatiques, ou pour la qualité des milieux.

Conformément aux précautions d'usage pour les préparations destinées aux jardins d'amateur, il est recommandé de :

- ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement ;
- ne pas traiter sur un terrain risquant un entraînement vers un point d'eau : ruisseau, étang, mare, puits... en particulier si le terrain est en pente.

<sup>9</sup> PSD : Pesticides Safety Directorate (Executive Agency of the Department for Environment, Food and Rural Affairs).

#### **CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

Le 2,4-D et le 2,4-MCPA sont des herbicides auxiniques (classe O selon le HRAC<sup>10</sup>) appartenant à la famille des acides phénoxyliques. Dotés d'une activité systémique, ils sont absorbés par les feuilles et perturbent la croissance des dicotylédones en dérégulant la multiplication cellulaire par un mode d'action encore non élucidé. Tous deux sont utilisés depuis une soixantaine d'années; formulés seuls ou en association avec d'autres matières actives, ils sont autorisés en France sur céréales, lin et gazon. Différentes préparations associant le 2,4-D et le 2,4-MCPA, avec des ratios différents, sont actuellement disponibles.

#### **Essais d'efficacité**

Les résultats d'un essai réalisé en 2007 sur gazon de graminées a été fourni. L'efficacité de la préparation C MOUSSE ANTI-LISERONS est comparée à celle de préparations à base de mécoprop et de 2,4-D. L'efficacité des préparations a été testée sur liseron des champs, renoncule, lamier, géranium et trèfle. Les résultats montrent que l'efficacité de la préparation C MOUSSE ANTI-LISERONS est optimale entre 34 et 65 jours après application, et est moyenne sur l'ensemble des adventices testées (de 63 à 93 % d'efficacité). La meilleure efficacité est obtenue sur liseron des champs avec 93 % d'efficacité 65 jours après traitement.

L'efficacité de la préparation C MOUSSE ANTI-LISERONS est similaire à celle obtenue avec la préparation à base de 400 g/L de mécoprop et 100 g/L de 2,4-D, apportée à la dose de 5 L/ha.

La présence de mousses ayant été observée en cours d'essai, l'efficacité de la préparation C MOUSSE ANTI-LISERONS est moyenne sur les mousses.

#### **Essais de phytotoxicité**

Aucun essai spécifique de phytotoxicité de la préparation C MOUSSE ANTI-LISERONS sur gazons de graminées n'a été présenté. Les observations faites dans l'essai d'efficacité fourni ont montré une totale sélectivité de la préparation sur ce type de gazon.

#### **Effets secondaires non recherchés**

Du fait de l'activité de la préparation sur la flore dicotylédone, il est recommandé d'éviter tout contact avec les plantes voisines, et de ne pas semer ou planter avant un délai de 6 semaines après application.

#### **Résistance**

Le risque de développement de résistances est considéré comme faible pour le désherbage des gazons, car il est limité par une tonte régulière, empêchant la montée à graines des adventices éventuellement non contrôlées.

#### **MENTION "EMPLOI AUTORISE DANS LES JARDINS"**

La classification et la composition de la préparation C MOUSSE ANTI-LISERONS sont compatibles avec l'obtention de la mention "emploi autorisé dans les jardins". L'étiquette et l'emballage de la préparation C MOUSSE ANTI-LISERONS sont conformes aux exigences de l'arrêté du 6 octobre 2004<sup>11</sup> relatif à la mention "emploi autorisé dans les jardins".

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 C MOUSSE ANTI-LISERONS ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra de fournir en post autorisation :
- une étude complète de stabilité au stockage avant et après 2 ans à température ambiante,
  - une méthode d'analyse complètement validée pour la détermination des résidus du 2,4-MCPA dans l'air.

<sup>10</sup> HRAC : Herbicide Resistance Action Committee.

<sup>11</sup> Arrêté du 6 octobre 2004 relatif aux conditions d'autorisation et d'utilisation de la mention "emploi autorisé dans les jardins" pour les produits phytopharmaceutiques.

Les risques pour les jardiniers amateurs, liés à l'utilisation de la préparation C MOUSSE ANTI-LISERONS, sont considérés comme acceptables. Les risques pour les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Compte tenu des faibles doses d'emploi de la préparation et des faibles surfaces concernées, les risques pour l'environnement et les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation C MOUSSE ANTI-LISERONS dans les jardins d'amateurs sont considérés comme acceptables.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation C MOUSSE ANTI-LISERONS pour l'usage sur gazon de graminées est considéré comme acceptable.

Le risque de développement de résistance vis-à-vis de l'utilisation de la préparation C MOUSSE ANTI-LISERONS 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 C MOUSSE ANTI-LISERONS pour l'usage revendiqué (annexe 1) et dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** à la demande de mention "emploi autorisé dans les jardins".

#### **Classification des substances actives**

- **2,4-MCPA (sels et esters) : Xn, R20/21/R22 ; N R50/53** (1<sup>ère</sup> ATP du Règlement (CE) n°1272/2008)
- **2,4-D : Xn, R22 R37 R41 R43 ; R52/53** (Règlement (CE) n°1272/2008)

#### **Classification<sup>12</sup> de la préparation C MOUSSE ANTI-LISERONS, phrases de risque et conseils de prudence:**

**R52/53**

**S61**

R52/53 : Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique

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

#### **Conditions d'emploi**

- Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.
- Ne pas traiter sur un terrain risquant un entraînement vers un point d'eau : ruisseau, étang, mare, puits... en particulier si le terrain est en pente.
- La préparation ne peut être stockée que pendant un an.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** C MOUSSE ANTI-LISERONS, herbicide, 2,4-MCPA, 2,4-D, AE, jardins d'amateur, gazon de graminées, PREX

<sup>12</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.

**Annexe 1**

**Usage revendiqué et proposé pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation C MOUSSE ANTI-LISERONS**

<b>Substances</b>	<b>Composition de la préparation</b>
2,4-MCPA	14,6 g/L
2,4-D	7,4 g/L

<b>Usages</b>	<b>Dose d'emploi (substances actives)</b>	<b>Nombre d'applications maximum</b>	<b>Usages selon le nouveau catalogue</b>
18505901 Gazon de graminées * désherbage	Sans dose	1	00301002 Jardin d'amateur * Désherbage * Zones Cultivées.