

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 U46 M et de sa préparation identique U46 M BASF
à base de 2,4-MCPA, de la société NUFARM S.A.S.
après inscription de la substance active 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 NUFARM S.A.S. concernant une demande d'autorisation de mise sur le marché pour les préparations U46 M et U46 M BASF, 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 ces préparations est requis.

Le présent avis porte sur la préparation U46 M (préparation de référence) et sa préparation identique U46 M BASF à base de 2,4-MCPA, destinées au désherbage de l'avoine d'hiver et de printemps, du blé tendre d'hiver et de printemps, du blé dur d'hiver et de printemps, de l'orge d'hiver et de printemps, du seigle d'hiver, du triticale, du lin textile et du lin oléagineux.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour ces préparations, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹.

Ces préparations disposaient d'une autorisation de mise sur le marché [U46 M (AMM n° 8000084) et U46 M BASF (AMM n° 8000084)]. En raison de l'inscription de la substance active 2,4-MCPA² à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, les risques liés à l'utilisation de ces préparations 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 U46 M est un herbicide se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL) contenant 400 g/L de 2,4-MCPA sous forme de sel de diméthylamine (pureté minimale de 94 %) appliqué en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

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

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation U46 M permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation U46 M 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 auto-inflammable à température ambiante ni hautement inflammable. Sa densité est de 1,1028 g/mL à 20°C. Son pH est de 8,7 indiquant que la

¹ 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.

² 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.

préparation est faiblement basique. Les études de stabilité au stockage à basse température et à 54 °C pendant 14 jours montrent que la préparation est stable dans ces conditions. Il conviendra de fournir en post-autorisation l'étude de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante, incluant la stabilité de l'emballage commercial et la composition en impureté pertinente "phénol libre".

Les études montrent que la préparation, à la concentration maximale d'utilisation, forme de la mousse dans les limites acceptables et a une stabilité de dilution acceptable.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (0,05 – 2 % (v/v)).

Les méthodes d'analyse de la substance active et des impuretés dans la substance active technique ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. Néanmoins, la spécificité de la méthode de détermination de la substance active dans la préparation n'ayant pas été démontrée, il conviendra de la fournir en post-autorisation. Une méthode CIPAC est disponible pour la détermination de l'impureté pertinente "phénol libre" dans la préparation.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les céréales et les produits d'origine animale et 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, aucune méthode d'analyse complètement validée avec une validation inter-laboratoire pour la détermination des résidus du 2,4-MCPA dans les plantes riches en graisse n'étant disponible, l'usage sur lin oléagineux ne peut donc être considéré comme acceptable. Il conviendra également de fournir en post-autorisation les informations suivantes :

- une validation inter-laboratoire de la méthode (Johnson T., King DL, 2001) pour la détermination des résidus du 2,4-MCPA dans les denrées d'origine animale,
- une méthode d'analyse complètement validée pour la détermination des résidus du 2,4-MCPA dans l'air.

La substance active n'est pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides biologiques. Les limites de quantification (LQ) du 2,4-MCPA et de son métabolite dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrices	Composé analysé	LQ
Céréales	2,4-MCPA (MCPA incluant ses sels, esters et conjugués exprimés en MCPA)	0,05 mg/kg
Plantes riches en graisse	2,4-MCPA (MCPA incluant ses sels, esters et conjugués exprimés en MCPA)	-
Denrées d'origine animale	2,4-MCPA	0,05 mg/kg (muscle, foie, reins et graisse) 0,01 mg/L (lait)
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 ³

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

La dose journalière admissible³ (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.⁴/j**. Elle a été déterminée en

³ 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

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 aiguë⁵ (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 dans une étude de développement chez le lapin.

Les études de toxicité ont été réalisées avec une préparation plus concentrée en 2,4-MCPA (720 g/L). Toutefois, les résultats de ces études peuvent être retenus pour évaluer la toxicité de la préparation U46 M :

- DL₅₀⁶ par voie orale chez le rat, égale à 1000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀⁷ par inhalation chez le rat, supérieure à 4,72 mg/L
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Sévèrement irritant pour les yeux chez le lapin.

L'étude de sensibilisation n'ayant pas été considérée comme acceptable, la détermination de la classification de la préparation a été faite par calcul.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active 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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur⁸ (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.

Des études *in vitro* sur peau de rat et sur peau humaine et *in vivo* chez le rat réalisées avec une préparation équivalente ont montré que l'absorption cutanée du 2,4-MCPA est de 2,5 % dans la préparation non diluée et diluée.

Estimation de l'exposition des applicateurs

L'exposition systémique des applicateurs est estimée à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model), en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus et en considérant les conditions d'application de la préparation U46 M indiquées dans le tableau ci-dessous. L'exposition estimée par ce modèle, exprimée en pourcentage de l'AOEL, est la suivante :

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).

⁴ p.c. : poids corporel.

⁵ 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).

⁶ DL₅₀ : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

⁷ CL₅₀ : (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

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.

Usage	Dose d'emploi maximum	Surface de traitement	Equipement	% AOEL
Céréales (pire cas)	2 L/ha, soit 800 g/ha de 2,4-MCPA	20 ha/j	Pulvérisateur à rampe	64 % (sans EPI ⁹)

Ces résultats montrent que, pour les usages revendiqués, l'exposition des applicateurs sans port d'EPI représente 64 % de l'AOEL du 2,4-MCPA.

Toutefois, au regard des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable avec port d'un appareil de protection des yeux et du visage pendant le mélange/chargement et l'application pour l'ensemble des usages revendiqués.

Il est à noter que les équipements de protection individuelle (EPI) doivent impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition et que, afin de garantir une efficacité, ils doivent être associés 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁰ pour les doses de substances actives revendiquées. L'exposition estimée représente 1,2 % de l'AOEL du 2,4-MCPA pour un adulte de 60 kg situé à 7 mètres de l'application. Le risque sanitaire pour les personnes présentes est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

La préparation U46 M étant destinée au désherbage des cultures à un stade de développement précoce ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après traitement, l'estimation de l'exposition du travailleur est considérée comme non nécessaire.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier de réexamen de la préparation U46 M sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du 2,4-MCPA à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient une étude d'alimentation animale sur vache laitière.

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans le blé, le maïs et le haricot ainsi que chez l'animal ont été réalisées pour l'inscription du 2,4-MCPA à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes et 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 pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Aucune étude de métabolisme ni d'essai résidus n'a été fournie pour le lin.

Essais résidus

• Céréales

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) critiques revendiquées sont : 1 application à la dose de 800 g/ha de 2,4-MCPA effectuée jusqu'au stade de croissance BBCH 30 [délai avant récolte (DAR) : F¹¹].

29 essais résidus sur blé, orge, avoine et seigle (21 au Nord de l'Europe et 8 au Sud de l'Europe), évalués lors de l'inscription du 2,4-MCPA à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont

⁹ EPI : Equipement de protection individuelle.

¹⁰ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

¹¹ 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.

été fournis. Les essais réalisés dans le Nord de l'Europe (12 sur blé, 6 sur orge, 2 sur avoine et 1 sur seigle) ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (1 application à 720-1800 g/ha au stade BBCH 21-39). Les essais réalisés dans le Sud de l'Europe (3 sur blé et 5 sur orge) ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (1 application à 1800 g/ha au stade BBCH 30). L'ensemble de ces données est exploitable pour évaluer les BPA revendiquées en France. Aucun délai d'emploi avant récolte n'a été fixé pour l'application sur céréales dans le rapport d'évaluation européen, le produit devant être appliqué au plus tard au stade BBCH 30.

Les niveaux de résidus mesurés dans ces essais sont inférieurs aux limites de quantification de 0,01 à 0,05 mg/kg dans les grains et au maximum égal à 1,4 mg/kg dans la paille. Une valeur de 0,16 mg/kg a été mesurée dans le grain mais est considérée comme aberrante, les études de métabolisme dans le blé confirmant une situation de non-résidu (inférieur à la limite de quantification).

Les niveaux de résidus mesurés dans le blé et l'orge et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur blé et orge permettent de respecter la limite maximale de résidus (LMR) européenne en vigueur. Les usages revendiqués sur blé et orge sont donc acceptables.

Compte tenu du stade d'application précoce revendiqué, les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"¹² autorisent une extrapolation des résultats du blé et de l'orge à l'avoine, au triticale et au seigle. En conséquence, les LMR sur ces cultures étant identiques, l'usage sur avoine, triticale et seigle, pour les mêmes BPA, est acceptable.

- **Lin**

Aucun essai résidus sur lin n'a été évalué lors de l'inscription du 2,4-MCPA à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Aucun essai complémentaire n'a été fourni dans le cadre du présent dossier. Il n'est donc pas possible d'évaluer les risques liés à l'utilisation de la préparation U46 M sur lin oléagineux aux BPA revendiquées en France. L'usage sur lin oléagineux n'est donc pas acceptable.

Alimentation animale

Les études d'alimentation animale soumises lors de l'inscription du 2,4-MCPA à l'annexe I de la directive 91/414/CEE ont conduit à définir des LMR dans les produits d'origine animale. Une nouvelle étude d'alimentation animale a été soumise, mais elle ne remet pas en cause les conclusions de l'évaluation européenne et confirme que les usages revendiqués de la préparation U46 M permettent de respecter les LMR européennes en vigueur dans les denrées d'origine animale.

Rotations culturales

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'inscription du 2,4-MCPA à l'annexe I de la directive 91/414/CEE sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation U46 M n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures de rotation.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

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

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier pour les usages pour lesquels un dépassement de LMR n'est pas attendu, les risques chronique et aigu pour le consommateur français et européen sont considérés comme acceptables.

¹² Commission of European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection SANCO E.1, working document doc. 7525/VI/95-rev.8 du 01/02/2008.

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Pour le 2,4-MCPA, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées dans les 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 U46 M et pour les usages revendiqués.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dégradation du 2,4-MCPA est la formation de résidus non-extractibles (34,4 % de la radioactivité appliquée (RA) après 91 jours d'incubation). La minéralisation sous forme de CO₂ représente 54,9 % de la RA après 91 jours d'incubation. Aucun métabolite majeur n'est observé dans la seule étude disponible réalisée avec un sol californien et présentée dans le rapport d'évaluation européen du 2,4-MCPA. Le métabolite 2-méthyl-4-chlorophénol a été observé mais son pourcentage maximal de formation dans le sol est toujours inférieur à 5 % de la RA. Une évaluation complète du risque environnemental pour ce métabolite a été publiée dans le cadre du programme SIDS de l'OECD¹³. Le risque potentiel lié au métabolite 2-méthyl-4-chlorophénol a été considéré comme faible. Le 2-méthyl-4-chlorophénol a été inscrit à l'annexe I de la directive 67/548/CEE¹⁴ en juillet 2002. De fait, il n'a pas été pris en compte par le pétitionnaire et aucune information complémentaire concernant la dégradation et la mobilité du 2-méthyl-4-chlorophénol dans les sols n'a été fournie. Or, le métabolite 2-méthyl-4-chlorophénol est classé T, R23, C, R35 ; N, R50. L'Anses a évalué ce métabolite à partir des données disponibles dans le rapport de l'OECD.

En conditions anaérobies, la dégradation du 2,4-MCPA dans les sols est très faible.

La photolyse n'est pas considérée comme une voie majeure pour la dégradation du 2,4-MCPA à la surface des sols. Aucun métabolite majeur n'a été observé. Les résidus non-extractibles et la formation de CO₂ représentent, respectivement 19,7 % de la RA et 0,5 % de la RA après 30 jours d'exposition à la lumière.

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

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹⁵ et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le 2,4-MCPA : $DT_{50}^{16} = 35,6$ jours¹⁷, valeur obtenue au laboratoire, cinétique de type SFO¹⁸, n=1 ;
- pour le 2-méthyl-4-chlorophénol : valeur maximale de formation dans les sols acides : 55 % de la RA.

La PECsol maximale calculée pour les usages revendiqués est de 0,80 et de 0,313 mg/kg_{SOL}, respectivement pour le 2,4-MCPA et le 2-méthyl-4-chlorophénol.

Persistance et risque d'accumulation

Le 2,4-MCPA et le 2-méthyl-4-chlorophénol ne sont pas considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

¹³ OECD SIDS, Danish Environmental Protection Agency, 1998. 4-chloro-2-methylphenol – CAS N°1570-64-5, UNEP Publications, 145 pages.

¹⁴ Directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses.

¹⁵ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

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

¹⁷ Valeur normalisée à 20°C par l'Afssa avec une valeur de Q₁₀ de 2.2.

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

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Le 2,4-MCPA est considéré comme intrinsèquement fortement mobile selon la classification de McCall¹⁹. En lysimètre (1 application de 2000 g sa²⁰/ha/an), moins de 0,5 % de résidus sont observés dans le lixiviat dans la période d'étude de 2 ans.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)

Les conclusions de l'évaluation européennes indiquent que les états membres doivent porter une attention particulière au risque de contamination des eaux souterraines pour des situations vulnérables. Des mesures de gestion du risque devraient être préconisées si appropriées.

De plus, il est rapporté dans la liste des points finaux du 2,4-MCPA que l'adsorption du 2,4-MCPA diminue quand les valeurs de pH du sol augmentent. L'Anses a évalué le risque de transfert du 2,4-MCPA vers les eaux souterraines en tenant compte de l'effet du pH des sols sur la mobilité du 2,4-MCPA. De plus, une évaluation du risque de contamination des eaux souterraines par le métabolite 2-méthyl-4-chlorophénol a été réalisée.

Le risque de transfert du 2,4-MCPA et du 2-méthyl-4-chlorophénol du sol vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide du modèle FOCUS PELMO, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²¹, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le 2,4-MCPA : $DT_{50} = 24,7$ jours (valeur normalisée à 20 °C et à pF2), $K_{foc}^{22} = 40$ mL/g_{OC}, $1/n^{23} = 0,71$ (valeur médiane, $n=7$) ;
- pour le 2-méthyl-4-chlorophénol : $DT_{50} = 21,0$ jours (unique valeur disponible dans le rapport de l'OECD), $K_{foc} = 400$ mL/g_{OC} (valeur disponible dans le rapport de l'OECD), $1/n = 1,0$ (valeur par défaut), fraction de formation de 1,0 à partir du parent.

Les PECgw calculées pour le 2,4-MCPA et le métabolite 2-méthyl-4-chlorophénol sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios évalués. Par conséquent, les risques de contamination des eaux souterraines par le 2,4-MCPA et le métabolite 2-méthyl-4-chlorophénol sont considérés comme acceptables.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Dans le système eau-sédiment et en conditions aérobies, le 2,4-MCPA est principalement dégradé sous forme de CO₂ (68,5 % de la RA après 84 jours d'incubation et moins de 20 % s'adsorbe sur le sédiment). La formation de résidus non-extractibles atteint 26,8 % à la fin de l'étude. Le 2,4-MCPA se dégrade rapidement (DT_{50} eau = 13,6 jours). Aucun métabolite majeur n'a été observé.

Dans le système eau-sédiment et en conditions anaérobies, le 2,4-MCPA n'est pas dégradé.

L'hydrolyse du 2,4-MCPA n'est pas une voie majeure. Le 2,4-MCPA est stable aux valeurs de pH entre 5 et 9.

Le 2,4-MCPA est rapidement dégradé par photolyse ($DT_{50} = 25,4$ jours). Un métabolite majeur a été détecté lorsque l'échantillon a été exposé à la lumière, le 2-méthyl-4-chlorophénol (11,6 % de la RA).

Le 2,4-MCPA n'est pas facilement biodégradable.

¹⁹ McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.

²⁰ sa : substance active.

²¹ FOCUS (2000) : FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000, rev.2, 202pp.

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

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

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PEC_{sw}) et les sédiments (PEC_{sed})

Les PEC_{sw} et PEC_{sed} ont été calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage en considérant notamment les paramètres suivants pour le 2,4-MCPA : DT₅₀ eau = 13,6 jours (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO, n=2), maximum de 20,0 % de la RA dans les sédiments ;

Les PEC_{sw} maximales calculées par dérive de pulvérisation à 10, 30 et 100 mètres et par drainage pour le 2,4-MCPA sont présentées dans le tableau suivant :

Voie d'entrée	Distance au champ traité	PEC	2,4-MCPA
Dérive	10 m	PEC _{sw} (µg/L)	0,773
		PEC _{sed} (µg/kg)	1,16
	30 m	PEC _{sw} (µg/L)	0,267
		PEC _{sed} (µg/kg)	0,40
	100 m	PEC _{sw} (µg/L)	0,080
		PEC _{sed} (µg/kg)	0,12
Drainage	-	PEC _{sw} (µg/L)	2,400
	-	PEC _{sed} (µg/kg)	3,60

- : valeur non déterminée

Données de surveillance dans les eaux de surfaces et les eaux souterraines

Il existe 10612 résultats d'analyse de 2,4 MCPA disponibles dans les données centralisées par l'Institut français de l'environnement (IFEN) relatifs au suivi de la qualité des eaux souterraines pour la période 1997-2004. 99 % des résultats d'analyse sont inférieures à la limite de quantification du 2,4-MCPA.

En ce qui concerne les concentrations mesurées dans les eaux superficielles, 21445 résultats d'analyse sont disponibles pour la période 1997-2004. Au total 385 résultats d'analyse ne sont pas conformes au seuil acceptable pour l'eau de boisson avec des concentrations comprises entre 0,1 et 0,39 µg/L avec un résultat qui atteint la valeur de 151 µg/L.

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans le rapport de l'IFEN 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*. En contrepartie, l'intérêt des estimations réglementaires est de pouvoir intégrer une grande diversité de situations. L'interprétation de l'ensemble des différences entre les données mesurées et calculées reste difficile dans l'état actuel de la connaissance. En revanche, ces approches présentent un caractère complémentaire et confirmatoire.

Comportement dans l'air

Le 2,4-MCPA ne présente pas de potentiel significatif de transfert vers l'atmosphère (DT₅₀ atm. = 0,78 jour ; pression de vapeur = 4×10^{-4} Pa à 32°C).

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

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

Les risques pour les oiseaux ont été évalués sur la base des données du dossier européen et selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, en se fondant sur des données de toxicité de la substance active :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ = 220 mg acide 2,4-MCPA/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;

- pour une exposition à court-terme, sur la $DL_{50} > 802$ mg acide 2,4-MCPA/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la $NOEL^{24} = 93,2$ mg acide 2,4-MCPA/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

Les risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux herbivores et insectivores ont été évalués sur la base des scénarios d'exposition les plus adaptés aux usages revendiqués.

Les rapports toxicité/exposition (TER^{25}) ont été calculés, pour la substance active, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, 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.

	Oiseaux	TER	TER affiné
Exposition aiguë	Insectivores	= 5,1	= 14,8
	Herbivores	= 4,4	> 29,3
Exposition à court-terme	Insectivores	> 33,2	/
	Herbivores	> 30,0	/
Exposition à long-terme	Insectivores	= 3,9	= 14
	Herbivores	= 6,6	/

Pour tous les usages revendiqués, les résultats de l'évaluation indiqués par les TER montrent, en première approche, que les risques à court-terme sont acceptables pour les oiseaux insectivores et herbivores, et que les risques à long-terme sont acceptables pour les oiseaux herbivores. Une évaluation affinée a été nécessaire pour les risques aigus pour les oiseaux herbivores et insectivores et pour les risques à long-terme pour les oiseaux insectivores.

Pour les oiseaux herbivores, en affinant l'exposition avec des mesures de résidus sur végétaux propres à la substance active 2,4-MCPA, le TER aigu devient supérieur à la valeur seuil. Pour les oiseaux insectivores, en affinant l'exposition avec des données comportementales et alimentaires de la bergeronnette printanière comme espèce focale, les TER aigu et long-terme sont supérieurs aux valeurs seuils. Les risques aigus et à long-terme sont donc acceptables.

Les risques liés à une exposition alimentaire directe sont acceptables pour tous les usages.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Les risques d'accumulation dans la chaîne alimentaire via les résidus dans les proies (poissons ou vers de terre) sont considérés comme faibles pour la substance active, son $\log Pow^{26}$ étant inférieur à 3.

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

En cas de formation de flaques suite à la pulvérisation, les risques liés à la consommation d'eau contaminée sont acceptables.

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour des mammifères herbivores et insectivores

Les risques pour les mammifères ont été évalués sur la base des données du dossier européen et selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000 et en se fondant sur des données de toxicité de la substance active :

- pour une exposition aiguë, sur la $DL_{50} = 962$ mg 2,4-MCPA/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la $NOAEL^{27} = 8$ mg 2,4-MCPA/kg p.c./j (étude de toxicité sur le développement chez le rat).

²⁴ NOEL : No observed effect level (dose sans effet).

²⁵ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL_{50} , CL_{50} , dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

²⁶ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

Les risques aigus et à long-terme pour les mammifères herbivores ont été évalués sur la base des scénarios d'exposition les plus adaptés aux usages revendiqués.

Les rapports toxicité/exposition (TER) ont été calculés, pour les substances actives, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, 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	TER	TER affiné
Exposition aiguë	Insectivores	= 136,34	/
	Herbivores	= 6,09	= 11,13
Exposition à long-terme	Insectivores	= 3,11	= 6,09
	Herbivores	= 0,18	= 5,58

Pour tous les usages revendiqués, les résultats de l'évaluation indiqués par les TER montrent, en première approche, que les risques aigus sont acceptables pour les mammifères insectivores. En revanche, le TER aigu pour les mammifères herbivores et les TER long-terme pour les mammifères insectivores et herbivores étant inférieurs aux valeurs seuils, une évaluation affinée a été réalisée.

En utilisant des mesures de résidus sur végétaux propres à la substance active 2,4-MCPA ainsi que le lièvre (espèce herbivore) et le mulot sylvestre (espèce omnivore) comme espèces focales, les TER étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables.

Les risques liés à une exposition alimentaire directe sont acceptables pour tous les usages.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Les risques d'accumulation dans la chaîne alimentaire via les résidus dans les proies (poissons ou vers de terre) sont considérés comme faibles pour la substance active, son log Pow étant inférieur à 3.

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

En cas de formation de flaques suite à la pulvérisation, les risques liés à la consommation d'eau contaminée sont acceptables.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la substance active. Compte tenu de la composition de la préparation, aucune étude de toxicité aiguë pour les organismes aquatiques n'a été fournie avec la préparation, sa toxicité n'étant pas considérée plus élevée que la toxicité attendue à partir des données sur la substance active. L'évaluation des risques est donc fondée sur la PNEC²⁸ de la substance active selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC de la substance active est basée sur la CL₅₀²⁹ issue d'une étude de toxicité du 2,4-MCPA chez la plante aquatique *Lemna* (facteur de sécurité 10, PNEC = 12,4 µg/L), celle du métabolite 2-méthyl-4-chlorophénol est basée la CE₅₀³⁰ issue d'une étude de toxicité sur la daphnie, (facteur de sécurité de 100, PNEC = 2,9 µg/L).

Ces PNEC ont été comparées aux PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation de la substance active et de son métabolite dans les eaux de surface et les sédiments. Les risques pour les organismes aquatiques sont acceptables avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour la préparation U46 M.

²⁷ NOAEL : No observed adverse effect level (dose sans effet néfaste).

²⁸ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

²⁹ CL₅₀ : concentration entraînant 50 % de mortalité.

³⁰ CE₅₀ : concentration entraînant 50 % d'effets.

Ces PNEC ont également été comparées aux PEC calculées pour prendre en compte les transferts par drainage pour la substance active et son métabolite. Ces comparaisons permettent de conclure à des risques acceptables par cette voie de transfert.

Effets sur les abeilles

Les effets du 2,4-MCPA ont fait l'objet d'essais d'écotoxicité chez l'abeille domestique. La substance active n'est pas toxique pour les abeilles (DL_{50} orale et par contact > 200 µg 2,4-MCPA (sel de diméthylamine)/abeille). Sur la base de ces informations, l'évaluation des risques permet de conclure à des risques acceptables pour les abeilles pour les usages revendiqués (HQ^{31} contact < 4,9 et HQ oral < 4,9).

Effets sur les arthropodes autres que les abeilles

Une préparation fortement similaire à U46 M pour les deux espèces standard des autres arthropodes non-cibles *Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*, ainsi que *Pardosa sp.* et *Chrisoperla carnea* a fait l'objet d'études standard en laboratoire et sur substrat naturel. Les études standard en laboratoire permettent d'observer une toxicité de la préparation sur *Aphidius rhopalosiphi* mais ne permettent pas d'exclure des risques en champ. Des études sur substrat naturel avec observation des effets sur la reproduction ont été effectuées. Aucun effet inacceptable sur la survie et la reproduction d'*Aphidius rhopalosiphi* n'a été observé sur les plantes entières à une dose d'application supérieure à celle demandée. En outre, les résultats des études effectuées avec *Pardosa sp.* et *Chrisoperla carnea* ne montrent aucun effet inacceptable sur la survie et la reproduction après exposition au 2,4-MCPA. Il peut être conclu que les risques pour les arthropodes non-cibles suite à l'utilisation de la préparation U46 M pour les usages revendiqués sont acceptables.

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 la toxicité de la substance active 2,4-MCPA pour *Eisenia fetida*.

Les valeurs de TER aigus sont supérieures aux valeurs seuils pour tous les usages pour la substance active et son métabolite 2-méthyl-4-chlorophénol. Les risques aigus sont donc acceptables au sens de la directive 91/414/CEE pour l'ensemble des usages revendiqués de la préparation U46 M. Compte tenu de la faible DT_{50} de la substance active (35,6 jours), les risques à long-terme sont considérés comme faibles.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

L'ensemble des informations fournies indique des effets limités de la préparation U46 M sur la transformation de l'azote et du carbone du sol. Les effets de la substance active sur ces fonctions ont été étudiés lors d'un essai soumis au niveau européen qui montre une faible toxicité à des doses 27 fois supérieures à la PECsol maximale pour le 2,4-MCPA lors de 2 applications de 2 L préparation/ha. 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 U46 M pour les usages revendiqués.

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

Des études de toxicité de la substance active sur les stades pré et post-émergence de 10 espèces végétales non-cibles (concombre, maïs, chou, laitue, pois, ray-grass, soja, radis, oignon et tomate) ont été soumises dans le cadre de l'évaluation européenne. Les valeurs de TER en champ sont inférieures à la valeur seuil alors que les TER hors champ sont supérieurs. Compte tenu de ces valeurs les risques sont acceptables sous réserve qu'une zone non traitée de 5 mètres en bordure d'une aire non cultivée soit respectée.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le 2,4-MCPA est un herbicide auxinique (classe O selon le HRAC³²) appartenant à la famille des acides phénoxyliques. Doté d'une activité systémique, il est absorbé par les feuilles et perturbe la

³¹ HQ : Hazard quotient.

³² HRAC : Herbicide Resistance Action Committee.

croissance des dicotylédones en dérégulant la multiplication cellulaire par un mode d'action encore non élucidé. Le MCPA est utilisé depuis une soixantaine d'années.

Essais préliminaires

Les 6 essais présentés permettent d'apprécier la similarité d'efficacité d'une préparation de type SL contenant 750 g/L de 2,4-MCPA et d'une préparation de type SL contenant 400 g/L de 2,4-MCPA sur 5 adventices à la dose de 1200 g sa/ha. En conséquence, les essais d'efficacité dans lesquels ces deux préparations ont été appliquées permettent d'évaluer l'efficacité de la préparation U46 M.

Essais d'efficacité

• Céréales

Les essais d'efficacité ont été réalisés avec différentes préparations contenant du 2,4-MCPA mais aucun essai n'a été réalisé avec la préparation U46 M. Seuls les essais réalisés avec la préparation de type SL contenant 750 g/L de 2,4-MCPA et la préparation de type SL contenant 400 g/L de 2,4-MCPA ont été pris en compte pour évaluer l'efficacité de la préparation U46 M. 13 essais sur blé d'hiver et 9 essais sur orge d'hiver montrent un bon niveau d'efficacité sur un spectre limité d'adventices (*Capsella bursa-pastoris*, *Cirsium arvense*, *Juncus bufonius*, *Papaver rhoeas*, *Cardamine hirsuta* et *Senecio vulgaris*). L'utilisation de la préparation U46 M semble adaptée à des situations où la flore adventice est peu diversifiée.

• Lin

Aucun essai où la préparation à 750 g/L de 2,4-MCPA et la préparation à 400 g/L de 2,4-MCPA ont été testées n'est présent dans le dossier biologique. L'efficacité potentielle de la préparation U46 M peut néanmoins être appréciée au travers des essais réalisés sur céréales d'hiver. En comparant le spectre d'action des préparations à base de 2,4-MCPA fourni par l'Institut Technique du Lin (ITL) et les adventices présentes dans les essais sur blé et orge, on constate que le niveau d'efficacité sur *Capsella bursa-pastoris*, *Cirsium arvense* et *Senecio vulgaris* s'échelonne de moyen à bon. En revanche, le niveau d'efficacité sur *Chenopodium album* est faible. Cependant, la dose testée sur céréales étant supérieure à celle revendiquée pour l'usage sur lin, il conviendra de fournir des essais d'efficacité complémentaires sur lin.

Essais de phytotoxicité

Les essais de phytotoxicité sur orge (5) et blé (5) montrent que la dose 2400 g sa/ha n'entraîne pas de phytotoxicité inacceptable sur ces cultures. En conséquence, le risque de voir se développer de la phytotoxicité à un niveau inacceptable sur céréales suite à l'utilisation de la préparation U46 M, appliquée à 2 L préparation/ha (800 g sa/ha) est faible.

Aucun nouvel essai sur lin n'a été fourni. Pourtant, le risque de déformation des tiges est connu. Le pétitionnaire s'appuie sur un essai de 1965 et sur les recommandations de l'ITL (application entre 5 et 8 cm de la culture et réduire la dose si la température excède 18°C). Il conviendra de fournir des essais multi-variétés (lin fibre et lin graine) afin de confirmer ces préconisations sur les variétés actuelles.

Effets sur le rendement, la qualité des plantes et produits transformés

Aucun effet négatif sur la qualité des céréales n'a été observé dans les essais d'efficacité et les essais de phytotoxicité présentés dans le dossier. En conséquence, aucun effet inacceptable sur celle-ci n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation U46 M à la dose de 2 L/ha sur céréales. En revanche, puisque la préparation U46 M peut entraîner une déformation des tiges du lin, la récolte en lin fibre peut être diminuée suite à l'utilisation de la préparation U46 M.

Selon le pétitionnaire, du fait de la période d'application de la préparation U46 M, les niveaux de résidus sont faibles lors de la récolte. De plus, aucun effet indésirable sur les procédés de transformation n'a été rencontré en plus de 50 ans d'utilisation de la substance active. En conséquence, aucun effet inacceptable sur les procédés de transformation n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation U46 M sur céréales.

Aucun effet négatif sur le rendement des céréales n'a été observé dans les essais d'efficacité et les essais de phytotoxicité présentés dans le dossier. En conséquence aucun effet inacceptable sur celui-ci n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation U46 M à la dose de 2 L/ha sur céréales. En revanche, puisque la préparation U46 M peut entraîner une déformation des tiges du lin, la récolte en lin fibre peut être diminuée suite à l'utilisation de la préparation U46 M.

Effets secondaires non recherchés

Du fait d'une rapide dégradation dans les sols (DT₅₀ de 24 jours) et d'une application à des stades précoces de la culture, aucun effet inacceptable suite à l'utilisation de la préparation U46 M n'est attendu sur les cultures suivantes.

En ce qui concerne les cultures de remplacement, un délai de 8 semaines est conseillé entre l'application de la préparation U46 M et le semis de la culture suivante.

En ce qui concerne les cultures adjacentes, ce type d'herbicide peut être la cause de symptômes de phytotoxicité par dérive sur les cultures de dicotylédones. Une zone non traitée de 5 mètres est donc conseillée lorsqu'une "culture sensible" est adjacente à la parcelle

Une étude a été fournie où une gamme de concentration de 2,4-MCPA a été appliquée sur les semences de 10 espèces végétales (chou, maïs, concombre, laitue, avoine, ray grass, soja, radis, oignon, tomate). L'impact du 2,4-MCPA sur la germination de ces cultures a été mesuré. Les résultats sur les 3 espèces monocotylédones présentes (maïs, avoine et ray grass) indiquent qu'aucun effet négatif majeur sur la germination des céréales n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation U46 M à la dose revendiquée de 2 kg/ha. En revanche, sur la base de cette même étude, le pétitionnaire souligne que "un risque ne peut pas être exclu pour les usages sur lin."

Résistance

Le risque de voir des adventices résistantes au 2,4-MCPA se développer suite à l'utilisation de la préparation U46 M peut être qualifié de faible.

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 U46 M 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 :

- les résultats de l'étude de stabilité de la préparation pendant 2 ans à température ambiante,
- la spécificité de la méthode de détermination de la substance active dans la préparation,
- une validation inter-laboratoire de la méthode (Johnson T., Kind DL, 2001) pour la détermination des résidus du 2,4-MCPA dans les denrées d'origine animale,
- une méthode d'analyse complètement validée pour la détermination des résidus du 2,4-MCPA dans l'air.

En revanche, aucune méthode d'analyse complètement validée avec une validation inter-laboratoire pour la détermination des résidus du 2,4-MCPA dans les plantes riches en graisse n'ayant été fournie, l'usage sur lin oléagineux ne peut être considéré comme acceptable.

Les risques pour les applicateurs, liés à l'utilisation de la préparation U46 M, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les travailleurs et les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation U46 M pour les usages revendiqués sur céréales sont considérés comme acceptables. Aucune étude de métabolisme, ni aucun essai résidu sur lin (ou sur une culture extrapolable au lin) n'ayant été fourni, l'usage sur lin oléagineux n'est pas considéré comme acceptable.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation U46 M, notamment le risque de contamination des eaux souterraines, pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation U46 M pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation U46M pour les usages sur céréales est considéré comme acceptable aux doses d'emploi revendiquées. Toutefois, il conviendra de fournir en post-autorisation des essais d'efficacité et de phytotoxicité complémentaires sur lin.

Le risque de développement de résistance lié à l'utilisation de la préparation U46M 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 des préparations U46 M et U46 M BASF pour les usages sur céréales et lin textile dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous et un avis **défavorable** pour l'usage sur lin oléagineux (annexe 2).

Classification de la substance active : 2,4-MCPA (sels et esters) : Xn, R20/21/22 ; N R50/53
(1^{ère} ATP³³ du Règlement (CE) n°1272/2008)

Classification³⁴ des préparations U46 M et U46 M BASF, phrases de risque et conseils de prudence:

Xn, R22 R41

N, R50/53

S26 S39 S60 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R22 : Nocif en cas d'ingestion

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

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 données de sécurité

Conditions d'emploi

- Porter un appareil de protection des yeux et du visage pendant toutes les phases d'utilisation du produit.
- Délai de rentrée : 24 heures.
- 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.].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³⁵.

³³ ATP : adaptation aux progrès techniques.

³⁴ 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.

³⁵ 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

- Délai avant récolte (DAR) : F.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

Mettre en cohérence la liste des cultures adjacentes sensibles figurant sur l'étiquette "*vigne, arbres fruitiers, cultures légumières et ornementales, pépinières, colza, tournesol, tabac, légumineuses, pomme de terre de plants, etc...*" avec celle issue du dossier biologique : "*Le respect des bonnes pratiques d'emploi des produits U46 M et U46 M BASF n'impacte pas le développement des cultures voisines. L'application doit prendre en compte le risque éventuel de dérive de pulvérisation en fonction des paramètres climatiques et du matériel de traitement. Nous recommandons tout de même de conserver une zone tampon de 5 mètres afin de protéger les cultures voisines les plus sensibles (cultures maraîchères)*".

Marc MORTUREUX

Mots-clés : U46 M, U46 M BASF, herbicide, 2,4-MCPA, SL, avoine d'hiver, avoine de printemps, blé tendre d'hiver, blé tendre de printemps, blé dur d'hiver, blé dur de printemps, orge d'hiver, orge de printemps, seigle d'hiver, triticale, lin textile et lin oléagineux, PREX.

Annexe 1

**Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
des préparations U46 M et U46 M BASF**

Substances	Composition de la préparation	Doses de substances actives
2,4-MCPA	400 g/L	160 à 800 g sa/ha/application

Usages	Dose d'emploi (substances actives)	Nombre d'applications maximum	Stade d'application	Délai avant récolte (en jours)
15105911 * Avoine d'hiver * désherbage	2 L/ha (800 g sa/ha)	1	BBCH 13-30	-
15105912 * Blé tendre d'hiver * désherbage	2 L/ha (800 g sa/ha)	1	BBCH 13-30	-
15105913 * Orge d'hiver * désherbage	2 L/ha (800 g sa/ha)	1	BBCH 13-30	-
15105915 * Seigle d'hiver * désherbage	2 L/ha (800 g sa/ha)	1	BBCH 13-30	-
15105922 * Blé tendre de printemps * désherbage	2 L/ha (800 g sa/ha)	1	BBCH 13-30	-
15105931 * Avoine de printemps * désherbage	2 L/ha (800 g sa/ha)	1	BBCH 13-30	-
15105932 * Blé dur d'hiver * désherbage	2 L/ha (800 g sa/ha)	1	BBCH 13-30	-
15105933 * Orge de printemps * désherbage	2 L/ha (800 g sa/ha)	1	BBCH 13-30	-
15105934 * Triticale * désherbage	2 L/ha (800 g sa/ha)	1	BBCH 13-30	-
15105952 * Blé dur de printemps * désherbage	2 L/ha (800 g sa/ha)	1	BBCH 13-30	-
15505902 * Lin textile * désherbage	0,4 L/ha (160 g sa/ha)	1	Lorsque le lin a atteint 7-10 cm de haut	-
15505903 * Lin oléagineux * désherbage	0,5 L/ha (200 g sa/ha)	1	Lorsque le lin a atteint 7-10 cm de haut	-

Annexe 2

**Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché des préparations U46 M et
U46 M BASF**

Usages	Dose d'emploi (substances actives)	Nombre d'applications maximum	Stade d'application	Délai avant récolte (en jours)	Proposition d'avis
15105911 * Avoine d'hiver * désherbage	2 L/ha (800 g sa/ha)	1	BBCH 13-30	F	Favorable
15105912 * Blé tendre d'hiver * désherbage	2 L/ha (800 g sa/ha)	1	BBCH 13-30	F	Favorable
15105913 * Orge d'hiver * désherbage	2 L/ha (800 g sa/ha)	1	BBCH 13-30	F	Favorable
15105915 * Seigle d'hiver * désherbage	2 L/ha (800 g sa/ha)	1	BBCH 13-30	F	Favorable
15105922 * Blé tendre de printemps * désherbage	2 L/ha (800 g sa/ha)	1	BBCH 13-30	F	Favorable
15105931 * Avoine de printemps * désherbage	2 L/ha (800 g sa/ha)	1	BBCH 13-30	F	Favorable
15105932 * Blé dur d'hiver * désherbage	2 L/ha (800 g sa/ha)	1	BBCH 13-30	F	Favorable
15105933 * Orge de printemps * désherbage	2 L/ha (800 g sa/ha)	1	BBCH 13-30	F	Favorable
15105934 * Triticale * désherbage	2 L/ha (800 g sa/ha)	1	BBCH 13-30	F	Favorable
15105952 * Blé dur de printemps * désherbage	2 L/ha (800 g sa/ha)	1	BBCH 13-30	F	Favorable
15505902 * Lin textile * désherbage	0,4 L/ha (160 g sa/ha)	1	Lorsque le lin a atteint 7-10 cm de haut	-	Favorable
15505903 * Lin oléagineux * désherbage	0,5 L/ha (200 g sa/ha)	1	Lorsque le lin a atteint 7-10 cm de haut	-	Défavorable