

Maisons-Alfort, le 26 mai 2011

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande de mise sur le marché pour
les préparations TROPOTONE et BUTOXONE, à base de MCPB,
de la société NUFARM UK LIMITED
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 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques.

Les avis formulés par l'agence comprennent :

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
- *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

1. PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société NUFARM UK LIMITED après inscription du MCPB à l'annexe I de la directive 91/414/CEE concernant une demande d'autorisation de mise sur le marché pour les préparations TROPOTONE et BUTOXONE, pour lesquelles, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation TROPOTONE et sa préparation identique BUTOXONE à base de MCPB¹, destinées au désherbage des légumineuses fourragères porte-graines. Il est fondé sur l'examen par l'agence du dossier déposé pour ces préparations, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE².

Les préparations TROPOTONE et BUTOXONE disposaient d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 5500179). En raison de l'inscription de la substance active MCPB³ 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.

2. SYNTHÈSE DE L'ÉVALUATION

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

¹ MCPB : acide 4-(4-chloro-o-tolyloxy)butyrique.

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 Directive 2005/57/CEE 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.

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 l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Elles sont formulées en termes d' « acceptable » ou « inacceptable » en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 28 et 29 septembre 2010, 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 TROPOTONE est un herbicide composé de 400 g/L de MCPB acide (pureté minimale 94 %), se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliqué en pulvérisation après dilution dans l'eau. Les usages actuellement autorisés pour cette préparation figurent en annexe 1. L'usage revendiqué (culture et dose d'emploi annuelle) dans le cadre de cette demande est mentionné en annexe 2.

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

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

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation TROPOTONE ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante, ni hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'inflammabilité supérieure à 100°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 9 (préparation modérément basique).

Les études de stabilité au stockage pendant 7 jours à 0°C, 2 semaines à 54 °C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage proposé [polyéthylène haute densité (PEHD)] permettent de considérer que la préparation est stable.

Les études montrent que la préparation, à la concentration d'utilisation (1,25 % volume/volume), 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 (1,25 % volume/volume). Les études ont montré que l'emballage (PEHD) était compatible avec la préparation.

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. Une méthode CIPAC est par ailleurs disponible pour la détermination de l'impureté pertinente phénols libres.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les plantes sèches et à haute teneur en eau et dans les denrées d'origine animale (muscle, foie, reins et lait) sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra néanmoins de fournir en post-autorisation une validation inter-laboratoire pour la méthode d'analyse des résidus dans les denrées d'origine animale (Johnson T, King DL, 2001).

Les méthodes d'analyse fournies pour la détermination des résidus dans le sol, l'eau et l'air ont été validées. Il conviendra néanmoins de fournir en post-autorisation une méthode d'analyse avec méthode de confirmation pour la détermination du HMCPA dans le sol (métabolite inclus dans la définition du résidu). La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides biologiques. Les limites de quantification (LQ) de la substance active, ainsi que ses métabolites, dans les différents milieux,

issues de l'évaluation européenne (a) ou de l'évaluation par l'Anses des données de ce dossier (b) sont les suivantes :

Matrice	Composés analysés et LQ	
Plantes riches en eau et sèches	2,4-MCPB (incluant ses sels, ses esters et ses conjugués)	0,05 mg/kg (a)
	2,4-MCPA (incluant ses sels, ses esters et ses conjugués)	0,05 mg/kg (a)
Denrées d'origine animale	2,4-MCPA (incluant ses sels, ses esters et ses conjugués)	0,05 mg/kg dans le muscle, le foie, les reins, la graisse et la crème (a) 0,01 mg/L dans le lait (a)
Sol	2,4-MCPB	0,05 mg/kg (b)
	2,4-MCPA	0,01 mg/kg (b)
	HMCPA	Donnée manquante
Eau de boisson et de surface	2,4-MCPB	0,1 µg/L (b)
	2,4-MCPA	0,1 µg/L (b)
Air	2,4-MCPB	6 µg/m ³ (a)

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA⁴) du MCPB, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,01 mg/kg p.c.⁵/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 avec le 2,4-MCPA (métabolite du MCPB).

La dose de référence aiguë (ARfD⁶) du MCPB, 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 sur le développement chez le lapin.

Les études réalisées avec l'ancienne composition de la préparation TROPOTONE, jugées par l'Anses extrapolables à la nouvelle composition de celle-ci, donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁷ par voie orale chez le rat, comprise entre 500 et 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- Sévèrement irritant oculaire chez le lapin ;
- Irritant cutané 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 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'opérateur (AOEL⁸) pour le MCPB, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,06 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé

⁴ 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).

⁵ p.c. : poids corporel.

⁶ 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).

⁷ DL50 (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours par voie orale chez le rat.

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du MCPB dans la préparation TROPOTONE sont de 2 % pour la préparation non diluée et de 4,4 % pour la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude *in vivo* réalisée chez le rat ainsi que d'une étude *in vitro* comparative rat/homme réalisée avec une préparation à base de 400 g/L de MCPB.

Estimation de l'exposition de l'opérateur

L'exposition systémique des applicateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model⁹), en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation TROPOTONE :

Usage	Dose maximale	Volume de bouillie	Surface traitée	Matériel utilisé
Légumineuses fourragères porte-graines	1800 g sa ¹⁰ /ha (4,5 L de préparation/ha)	100 L/ha	20 ha/j	Pulvérisateur à rampe

Les expositions estimées par le modèle BBA sont comparées à l'AOEL du MCPB. Les pourcentages de l'AOEL obtenus sont les suivants :

Culture	Matériel utilisé	Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL
Légumineuses fourragères porte-graines	Pulvérisateur à rampe	Sans EPI	119,5 %
		Avec port de gants pendant le mélange/chargement	78,7 %

Ces résultats montrent que l'exposition de l'opérateur représente 78,7 % de l'AOEL du MCPB avec port de gants pendant le mélange/chargement.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des opérateurs est considéré comme acceptable avec port de gants pendant les phases de mélange et de chargement. La classification de la préparation justifie par ailleurs le port d'un appareil de protection des yeux/du visage pendant toutes les phases de manipulation de la préparation (mélange/chargement/application/rinçage).

Il convient de noter que les vêtements de protection et les équipements de protection individuelle (EPI) doivent, pour apporter le niveau de protection pris en compte dans le(s) modèle(s) utilisé(s) ci-dessus, impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition. En tout état de cause, le port de vêtements de protection ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des vêtements de protection et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation est réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹¹ pour une dose de MCPB maximale de 1800 g sa/ha. L'exposition correspond à 2,4 % de l'AOEL du MCPB pour un adulte de 60 kg situé à 7 mètres de l'application. Le risque sanitaire pour les personnes présentes, est considéré comme acceptable au regard des critères de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

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 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).

¹⁰ sa : substance active.

¹¹ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

Estimation de l'exposition des travailleurs

La préparation TROPOTONE est destinée au désherbage et ne nécessite pas l'intervention de travailleurs après traitement. L'exposition étant considérée comme négligeable, l'estimation de l'exposition des travailleurs n'a donc pas été réalisée.

Compte tenu de la classification de la préparation, un délai de rentrée est fixé à 24 heures.

CONSIDERANT LES DONNEES DE TOXICOVIGILANCE

Aucun signalement de symptômes cliniques imputés à la substance active MCPB n'est rapporté par le réseau de toxicovigilance Phyt'attitude de la Mutuelle sociale agricole, sur une période allant du 01/01/1997 au 31/12/2007.

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

L'usage revendiqué ne conduit pas à une exposition humaine au travers de résidus présents dans l'alimentation. L'évaluation du risque pour le consommateur n'est donc pas nécessaire.

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE relatives aux dossiers annexe III, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. En ce qui concerne le MCPB et ses métabolites, 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 du MCPB avec la préparation TROPOTONE.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, la dégradation du MCPB conduit principalement à la formation du métabolite majeur 2,4-MCPA [35,1 % de la radioactivité appliquée (RA) sur la molécule parente MCPB] et de résidus non-extractibles (maximum de 41,5 % de la RA après 29 jours d'incubation) et à sa minéralisation sous forme de CO₂ (65,9 % de la RA après 65 jours d'incubation). Un métabolite mineur non transitoire, l'acide 4-chloro-2-hydroxyméthylphénoxyacétique (HMPCA) sous forme libre ou conjugué à un hexose, a été observé. Ce métabolite est présenté comme potentiellement pertinent dans la liste des points finaux du MCPB¹².

En conditions anaérobies, il est établi que la dégradation du MCPB est peu probable. L'application de la préparation TROPOTONE avec de telles conditions est également considérée comme peu probable.

La photolyse n'est pas considérée comme une voie majeure pour la dégradation du MCPB à la surface des sols. Aucun métabolite majeur n'a été observé. Les résidus non-extractibles et la formation de CO₂ représentent respectivement 25,4 % de la RA et 10,3 % de la RA après 30 jours d'exposition non continue 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)¹³ et en considérant les paramètres suivants :

- pour le MCPB : $DT_{50}^{14} = 7,5$ jours, valeur maximale obtenue au laboratoire, cinétique SFO¹⁵, n=4 ;
- pour le 2,4-MCPA : $DT_{50} = 35,6$ jours¹⁶, valeur obtenue au laboratoire, cinétique de type SFO, n=1.

¹² Review report for the active substance MCPB (Sanco/4063/2001-final; 15 avril 2005).

¹³ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

¹⁴ DT 50 : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

¹⁵ SFO : déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order).

¹⁶ Valeur normalisée à 20°C par l'Afssa avec une valeur de Q₁₀ de 2.2.

Les PECsol maximales calculées pour les usages revendiqués sont de 1,39 mg/kg_{sol} pour le MCPB et de 0,43 mg/kg_{sol} pour le 2,4-MCPA.

Persistance et risque d'accumulation

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

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Le MCPB et le 2,4-MCPA sont considérés comme intrinsèquement mobiles à très mobiles selon la classification de Mc Call¹⁷. Moins de 2,5 % de résidus sont observés dans le lixiviat de l'étude en colonne réalisée sur résidus vieillis excepté pour un essai réalisé avec un sol sableux (57 % de la RA).

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active MCPB indiquent que les états membres doivent porter une attention particulière au risque de contamination des eaux souterraines pour des situations vulnérables, et que des mesures de gestion du risque devraient être préconisées si appropriées (European Commission, 2005)^{18,19}.

Il est reporté dans la liste des points finaux du MCPB et du 2,4-MCPA que les adsorptions du MCPB et du 2,4-MCPA par les sols sont influencées par les valeurs de pH du sol. De fait, l'Anses a réévalué les risques de transfert du MCPB et du 2,4-MCPA vers les eaux souterraines en tenant compte de l'effet du pH des sols. Par ailleurs, l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines par le métabolite HMCPA a également été réalisée.

Les risques de transfert du MCPB et du 2,4-MCPA ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²⁰, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le MCPB : $DT_{50} = 5,6$ jours (moyenne géométrique, valeur normalisée à 20°C et pF2, cinétique SFO, $n = 4$) ; $Kf_{OC}^{21} = 108$ mL/g_{OC} et $1/n^{22} = 0,82$ (valeur moyenne, $n=2$) pour les sols acides ; $Kf_{OC} = 39,5$ mL/g_{OC} et $1/n = 0,95$ (valeur moyenne, $n = 2$) pour les sols alcalins ;
- pour le métabolite 2,4-MCPA : $DT_{50} = 18,6$ jours ; valeur normalisée à 20°C et pF2, cinétique SFO, $n = 1$, fraction de formation de 1,0 à partir du MCPB (paramètre par défaut) ;
- pour le métabolite HMCPA : $DT_{50} = 2 \times DT_{50}$ du parent = 11,2 jours, cinétique de type SFO, $Kfoc = 2,4$ mL/g_{OC}, $1/n = 1$ (paramètres utilisés par défaut d'information sur ce métabolite).

Les valeurs de PECeso calculées pour le MCPB et le 2,4-MCPA sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens représentatifs (valeurs toutes inférieures à 0,001 µg/L). En conséquence, les risques de contamination des eaux souterraines sont considérés comme acceptables pour ces deux substances dans le cadre de l'usage revendiqué pour la préparation TROPOTONE.

Les valeurs des PECeso pour le métabolite HMCPA dépassent la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens représentatifs mais restent inférieures (valeur maximale de 9,755 µg/L) à la valeur de 10 µg/L, valeur seuil recommandée pour les métabolites non toxicologiquement pertinents au sens du document guide européen Sanco/221/2000²³. Le métabolite HMCPA n'est pas considéré comme toxicologiquement pertinent au regard des critères mentionnés dans ce document guide mais son activité

¹⁷ 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.

¹⁸ European Commission (2005) Review report for the active substance MCPB, SANCO/4063/2001-final ; 15 April 2005.

¹⁹ European Commission (2008) Review report for the active substance MCPA, SANCO/4062/2001-final ; 11 July 2008.

²⁰ 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.

²¹ $Kfoc$: coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

²² $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

²³ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev4, 25 February 2003.

herbicide n'est pas renseignée. Il conviendra donc de fournir en post-autorisation des données montrant la perte de l'activité herbicide du métabolite HMCPA.

Au regard des données disponibles, les risques de contamination des eaux souterraines sont considérés comme acceptables.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Dans le système eau-sédiment et en conditions aérobies, le MCPB est principalement dégradé sous forme de CO₂ (56,2 % de la RA après 84 jours d'incubation). La formation de résidus non-extractibles atteint 30,5 % de la RA après 28 jours. Le MCPB se dissipe rapidement dans le système eau-sédiment (DT₅₀ eau = 18,0 jours). Aucun métabolite majeur n'est observé. Dans la table d'évaluation du MCPB (Sanco/4085/2001 rev. 3-1), il est mentionné que 37,7 % du MCPB sont détectés après 7 jours et que jusqu'à 17,6 % de 2,4-MCPA sont observés dans les sédiments.

L'hydrolyse n'est pas une voie majeure de dégradation du MCPB. Le MCPB est stable aux valeurs de pH entre 5 et 9.

Dans des conditions d'exposition à la lumière artificielle et de façon discontinue, le MCPB est rapidement dégradé par photolyse (DT₅₀ = 2,6 jours). Cinq métabolites majeurs sont identifiés lorsque l'échantillon a été exposé à une exposition lumineuse, l'acide 4-(4-hydroxy-o-tolyloxy)butyrique (33,3 % de la RA), le 2,4-dihydroxyphényl formiate (41,6 % de la RA), le o-crésol (48,5 % de la RA), l'acide benzoïque (13,8 % de la RA), et le 2-hydroxyphényl formiate (14,4 % de la RA).

Le MCPB et le 2,4-MCPA ne sont pas facilement biodégradables.

Concentrations prévisibles dans les eaux de surface et les sédiments (PECesu et PECsed)

Les PECesu et PECsed ont été calculées pour une contamination par dérive de pulvérisation et drainage, en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le MCPB : DT₅₀ eau = 10,0 jours (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO, n=2), maximum de 37,7 % de la RA dans les sédiments ;
- pour le 2,4-MCPA : maximum de 91,1 % de la RA dans la phase aqueuse et de 17,6 % dans les sédiments ;
- pour l'acide 4-(4-hydroxy-o-tolyloxy)butyrique : maximum de 33,3 % de la RA dans la phase aqueuse (métabolite de photolyse) et de 100 % dans les sédiments (valeur par défaut) ;
- pour le 2,4-dihydroxyphényl formiate : maximum de 41,6 % de la RA dans la phase aqueuse (métabolite de photolyse) et de 100 % dans les sédiments (valeur par défaut) ;
- pour le o-crésol : maximum de 48,5 % de la RA dans la phase aqueuse (métabolite de photolyse) et de 100 % dans les sédiments (valeur par défaut) ;
- pour l'acide benzoïque : maximum de 13,8 % de la RA dans la phase aqueuse (métabolite de photolyse) et de 100 % dans les sédiments (valeur par défaut) ;
- pour le 2-hydroxyphényl formiate : maximum de 14,4 % de la RA dans la phase aqueuse (métabolite de photolyse) et de 100 % dans les sédiments (valeur par défaut).

Les valeurs maximales calculées par dérive de pulvérisation à 10 mètres, 30 mètres et 100 mètres et par drainage pour le MCPB et ses métabolites sont présentées dans le tableau ci-dessous :

Voie d'entrée	Distance au champ traité (m)		MCPB	2,4-MCPA	4-(4-hydroxy-o-tolyloxy)butyric acid	2,4-dihydroxyphenyl formate	o-cresol	benzoic acid	2-hydroxyphenyl formate
Dérive	10 m	PECesu (µg/L)	1,55	1,36	0,47	0,46	0,35	0,11	0,13
		PECsed (µg/kg)	0,58	0,26	1,42	1,11	0,73	0,83	0,93
	30 m	PECesu (µg/L)	0,53	0,47	0,16	0,16	0,12	0,04	0,05
		PECsed (µg/kg)	0,20	0,09	0,49	0,38	0,25	0,28	0,32
	100 m	PECesu (µg/L)	0,16	0,14	0,05	0,05	0,04	0,01	0,01
		PECsed (µg/kg)	0,06	0,03	0,15	0,11	0,08	0,09	0,10
Drainage	-	PECesu (µg/L)	5,20	4,57	1,59	1,55	1,19	0,38	0,45
	-	PECsed (µg/kg)	14,70	6,62	35,80	27,96	18,45	20,83	23,52

Suivi de la qualité des eaux

Eaux souterraines

En ce qui concerne le MCPB, il existe 6294 résultats d'analyse disponibles dans les données centralisées par l'Institut français de l'environnement (IFEN) concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines pour la période 1997-2004. 99 % des résultats d'analyse sont inférieurs à la limite de quantification du MCPB (0,1 µg/L).

En ce qui concerne le 2,4-MCPA, il existe 10612 résultats d'analyse disponibles dans les données centralisées par l'IFEN concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines pour la période 1997-2004. 99 % des résultats d'analyse sont inférieurs à la limite de quantification du 2,4-MCPA (0,1 µg/L).

Eaux de surface

En ce qui concerne les concentrations de MCPB mesurées dans les eaux superficielles, 14304 résultats d'analyse sont disponibles pour la période 1997-2004. Sur l'ensemble de ces données, 2 résultats d'analyse ne sont pas conformes au seuil acceptable pour l'eau de boisson avec des concentrations comprises entre 0,54 et 0,97 µg/L.

En ce qui concerne les concentrations de 2,4-MCPA mesurées dans les eaux superficielles, 21445 résultats d'analyse sont disponibles pour la période 1997-2004. Sur l'ensemble de ces données, 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 MCPB ne présente pas de potentiel significatif de transfert vers l'atmosphère et par conséquent de transport sur de longues distances ($DT_{50 \text{ atm.}} = 0,5 \text{ jour}$; pression de vapeur = $4 \times 10^{-6} \text{ Pa}$ à 25°C).

Le 2,4-MCPA ne présente pas de potentiel significatif de transfert vers l'atmosphère ($DT_{50 \text{ atm.}} = 0,78 \text{ jour}$; pression de vapeur = $4 \times 10^{-4} \text{ Pa}$ 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

L'évaluation des risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité du dossier européen de la substance active MCPB pour les expositions aiguë et à court-terme, et sur la base des données de toxicité du métabolite 2,4-MCPA pour l'exposition à long-terme. Les valeurs toxicologiques retenues pour l'évaluation sont les suivantes :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 282 mg MCPB/kg p.c. issue d'une étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 667 mg MCPB/kg p.c./j, issue d'une étude de toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL²⁴ de 117 mg 2,4-MCPA/kg p.c./j, issue d'une étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie.

Les ratios toxicité/exposition (TER²⁵) calculés ont été 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.

Selon les scénarios standard (première approche), les TER court-terme étant supérieurs à la valeur seuil de 10 pour les oiseaux insectivores et herbivores (TER supérieur à 12,29 et supérieur à 12,19, respectivement), les risques à court-terme sont acceptables.

En ce qui concerne les risques aigus et à long-terme, les TER en première approche étant inférieurs aux valeurs seuils (TER respectifs de 2,37 et 4,06 pour les oiseaux herbivores et de 2,90 et 2,16 pour les oiseaux insectivores), une évaluation affinée a été réalisée.

Pour les oiseaux herbivores, en prenant en compte des mesures de résidus sur les végétaux pour préciser l'exposition et des données toxicologiques (DL₅₀ issue de l'étude de toxicité par voie alimentaire²⁶), les valeurs de TER sont supérieures aux valeurs seuils (TER supérieur à 10,26 pour une exposition aiguë et égal à 6,52 pour une exposition à long-terme). Ces valeurs indiquent des risques aigus et à long-terme acceptables.

Pour les oiseaux insectivores, en prenant en compte des données comportementales et alimentaires de la bergeronnette printanière comme espèce focale ainsi que des données toxicologiques (DL₅₀ issue de l'étude de toxicité par voie alimentaire²⁵), les valeurs de TER sont supérieures aux valeurs seuils (TER supérieur à 20,11 pour une exposition aiguë et égal à 7,8 pour une exposition à long-terme). Ces valeurs indiquent des risques aigus et à long-terme acceptables.

Les risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux insectivores et herbivores sont donc considérés comme acceptables pour l'usage revendiqué pour la préparation TROPOTONE.

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, sa valeur de log Pow²⁷ étant inférieure à 3.

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

²⁵ TER : 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 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 La DL₅₀ issue de l'étude de toxicité aiguë est de 282 mg/kg pour le colin de Virginie. La DL₅₀ issue de l'étude de toxicité par voie alimentaire est supérieure à 5000 ppm (dose maximale testée) pour la même espèce (Pedersen & Helsten, 1993a) et pour le canard colvert (Pedersen & Helsten, 1993b). Les deux valeurs ont été obtenues au cours d'une période d'alimentation de 5 jours (suivie d'une période de récupération de 3 jours). Aucune mortalité a été observée dans chacune des études. La valeur de référence prise en compte pour l'évaluation affinée des risques aigus est la DL₅₀ issue de l'étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie : > 5000 ppm, équivalent à > 674 mg sa/kg p.c.

²⁷ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

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

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active. Le TER calculé (TER égal à 270), conformément à la directive 91/414/CEE, pour cette substance active étant supérieur à la valeur seuil de 10 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée suite à la pulvérisation de la préparation sont considérés comme acceptables.

Effets sur les mammifères

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

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité du dossier européen de la substance active MCPB pour l'exposition aiguë, et sur la base des données de toxicité du métabolite 2,4-MCPA pour l'exposition à long-terme. Les valeurs toxicologiques retenues pour l'évaluation sont les suivantes :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ de 4700 mg MCPB/kg p.c. issue d'une étude de toxicité aiguë chez le rat ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL de 8 mg 2,4-MCPA/kg p.c./j, issue d'une étude de toxicité sur la reproduction (multi-générations) chez le rat.

Les TER ont été calculés 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.

Selon les scénarios standard (première approche), les TER aigus étant supérieurs à la valeur seuil de 10 pour les mammifères insectivores et herbivores (TER respectifs de 107,19 et de 296,04), les risques aigus sont acceptables.

En ce qui concerne les risques à long-terme, les TER en première approche étant inférieurs à la valeur seuil de 5 (TER respectifs de 1,38 pour les mammifères herbivores et de 0,75 pour les mammifères insectivores), une évaluation affinée a été réalisée. En prenant en compte des mesures de résidus sur les végétaux, le lièvre (espèce herbivore) et le mulot sylvestre (espèce insectivore) comme espèces focales, les valeurs de TER sont supérieures aux valeurs seuils (TER respectifs de 533 pour les mammifères herbivores et de 5,6 pour les mammifères insectivores). Ces valeurs indiquent des risques à long-terme acceptables.

Au vu de ces résultats, les risques pour les mammifères liés à l'utilisation de la préparation TROPOTONE sont considérés comme acceptables.

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, sa valeur de log Pow étant inférieure à 3.

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

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active. Le TER calculé (TER égal à 8600), conformément à la directive 91/414/CEE, pour cette substance active étant supérieur à la valeur seuil de 10 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée suite à la pulvérisation de la préparation sont donc considérés comme 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 et de données de toxicité aiguë disponibles avec la préparation sur les plantes aquatiques et les algues. Ces données de toxicité n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité attendue à partir des données sur la substance active. L'évaluation des risques est donc basée sur les valeurs de concentration sans effet prévisible dans l'environnement (PNEC) de la substance active et de son métabolite, selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC de la substance active MCPB est basée sur la CL₅₀²⁸ issue d'une étude de toxicité chez la truite (facteur de sécurité 100, PNEC = 43 µg/L). La PNEC du métabolite 2,4-MCPA est basée sur la CL₅₀ issue d'une étude de toxicité chez la plante aquatique *Lemna gibba* (facteur de sécurité 10, PNEC = 15,2 µg/L).

Ces valeurs de PNEC ont été comparées aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation de la substance active et de son métabolite vers les eaux de surface. Cette comparaison conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour l'usage revendiqué de la préparation TROPOTONE.

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

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002 et sur la base des données sur la substance active MCPB.

Les effets du MCPB ont fait l'objet d'essais d'écotoxicité chez l'abeille domestique. La substance active n'est pas toxique pour les abeilles (DL₅₀ orale supérieure à 81,83 µg de MCPB et supérieure à 100 µg MCPB/abeille par contact). Les valeurs de quotient de risque HQ²⁹ calculées sur la base de ces informations (valeurs inférieure à 18 par contact et inférieure à 22 par voie orale) indiquent des risques acceptables pour les abeilles pour les usages revendiqués.

Effets sur les arthropodes autres que les abeilles

En ce qui concerne les arthropodes non-cibles autres que les abeilles, des essais réalisés avec la préparation TROPOTONE sont disponibles pour les espèces indicatrices *Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri* ainsi que pour les espèces *Poecilus cupreus* et *Aleochara bilineata*. La préparation n'est pas toxique pour ces quatre espèces en conditions de laboratoire. Les informations disponibles sur les effets de la préparation TROPOTONE pour les arthropodes non-cibles conduisent à conclure à des risques acceptables dans le cadre de l'utilisation de cette préparation selon l'usage revendiqué (HQ égal à 0,58 pour *A. rhopalosiphii* et inférieur à 0,9 pour *T. pyri*).

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 pour *Eisenia fetida* de la substance active MCPB et du métabolite 2,4-MCPA. Les valeurs de TER aigus obtenues sont supérieures aux valeurs seuils pour la substance active (TER égal à 170) et le métabolite (TER égal à 520). Les risques aigus sont donc considérés comme acceptables au sens de la directive 91/414/CEE pour l'usage revendiqué de la préparation TROPOTONE. Compte tenu des faibles valeurs de DT₅₀ pour la substance active et le métabolite 2,4-MCPA (8,8 jours et 35,6 jours, respectivement), et de l'absence de toxicité élevée à court-terme pour les vers de terre, l'évaluation des risques à long-terme n'est pas nécessaire.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

L'ensemble des informations fournies indique des effets limités de la préparation TROPOTONE sur la transformation de l'azote et du carbone du sol. Les effets de la substance active MCPB et du métabolite 2,4-MCPA sur ces fonctions ont été étudiés lors d'essais soumis au niveau européen qui montre une faible toxicité à des doses 5 fois supérieures aux PECsol maximales pour le MCPB et le 2,4-MCPA obtenues lors d'une application de la préparation TROPOTONE à la dose revendiquée de 4,5 L/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 TROPOTONE pour les usages revendiqués.

²⁸ CL₅₀ : concentration entraînant 50 % de mortalité.

²⁹ Hazard quotient.

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-émergence 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 de celle-ci. Les valeurs de TER hors champ sont supérieures à la valeur seuil (TER supérieurs ou égaux à 5,7). Ces valeurs conduisent à conclure à des risques acceptables pour l'utilisation de la préparation TROPOTONE, sous réserve qu'une zone non traitée de 5 mètres en bordure d'une aire non cultivée soit respectée.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le mode d'action des herbicides auxiniques, dont fait partie la substance active MCPB, se fait par imitation de phytohormones de croissance, les auxines.

Le MCPB est absorbé par les feuilles et les racines, puis transloqué. Le MCPB doit sa sélectivité à la capacité des plantes sensibles de le déplacer et de le convertir en 2,4-MCPA qui est la véritable molécule active. La lenteur de la conversion en 2,4-MCPA est telle que le MCPB peut être utilisé sur les légumineuses comme les pois ou le trèfle, plantes qui sont sensibles au 2,4-MCPA.

Essais préliminaires

Plusieurs doses d'application, comprises entre 2,7 L/ha et 4,5 L/ha, ont été testées dans 8 essais d'efficacité. Les résultats obtenus sur différentes adventices comme les repousses de colza, le chénopode blanc ou la moutarde des champs ne permettent pas de justifier le choix de la dose d'application revendiquée de 4,5 L/ha.

Essais d'efficacité

Aucune nouvelle donnée n'a été fournie dans le cadre de cette demande. L'usage revendiqué dans cette demande de réexamen a toutefois été évalué par l'instance précédemment chargée de l'évaluation des produits phytopharmaceutiques, et l'efficacité de la préparation TROPOTONE sur cet usage n'est donc pas remise en cause.

En revanche, aucune dose d'application n'étant jusqu'ici préconisée pour cet usage, et compte tenu du fait que la dose d'application de 4,5 L/ha n'est pas justifiée pour l'utilisation de la préparation TROPOTONE, la dose de 4 L/ha, jusqu'alors autorisée pour la préparation sur céréales, est donc également proposée sur cet usage.

Phytotoxicité

Aucune nouvelle donnée de phytotoxicité n'a été fournie dans le cadre de cette demande. Cet usage a toutefois été évalué par l'instance précédemment chargée de l'évaluation des produits phytopharmaceutiques, et la sélectivité de TROPOTONE sur cet usage n'est ainsi pas remise en cause.

Impact sur les végétaux ou produits végétaux traités à utiliser à des fins de multiplication (production de semences ou production de plants)

La préparation TROPOTONE est autorisée sur les légumineuses fourragères porte-graines depuis 2002 et aucun impact sur la production de semences n'a été noté. Aucun impact n'est ainsi attendu.

Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

En ce qui concerne l'impact sur les cultures suivantes, aucune donnée n'a été fournie, à l'exception d'un argumentaire basé sur la durée de demi-vie courte du MCPB et du 2,4-MCPA. Sur la base de cet argumentaire et du fait qu'aucun impact sur les cultures suivantes n'a été indiqué dans le cadre de l'utilisation de la préparation depuis son autorisation en 1955, la préparation TROPOTONE est considérée comme étant sans impact sur les cultures suivantes.

En ce qui concerne l'impact sur les cultures adjacentes, aucune donnée n'a été fournie. Un argumentaire basé sur un résumé des études écotoxicologiques est toutefois fourni, tandis qu'une liste des cultures voisines sensibles est indiquée sur l'étiquette. Aucun impact de la

préparation TROPOTONE sur les cultures adjacentes n'est attendu si celle-ci est utilisée selon les bonnes pratiques agricoles.

Résistance

Une étude de résistance a été fournie dans le cadre de cette demande. Le risque de développement de résistance est considéré comme moyen de par l'existence de différentes espèces d'adventices résistantes. Il conviendra de faire figurer sur l'étiquette les recommandations visant à prévenir le risque de résistance. Il conviendra de mettre en place un programme de suivi de résistance.

3. CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, 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 des préparations TROPOTONE et BUTOXONE ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra toutefois de fournir en post-autorisation une validation inter-laboratoire pour la méthode d'analyse des résidus dans les denrées d'origine animale (Johnson T, King DL, 2001) ainsi qu'une méthode d'analyse avec méthode de confirmation pour la détermination du HMCPA dans le sol.

Les risques sanitaires pour l'opérateur, liés à l'utilisation des préparations TROPOTONE et BUTOXONE, sont considérés comme acceptables dans les conditions mentionnées ci-dessous. Les risques sanitaires pour les personnes présentes et les travailleurs sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation des préparations TROPOTONE et BUTOXONE sont considérés comme acceptables. Il conviendra toutefois de fournir en post-autorisation des informations sur l'activité biologique du métabolite HMCPA.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation des préparations TROPOTONE et BUTOXONE sont considérés comme acceptables, dans les conditions mentionnées ci-dessous.

- B. Le niveau d'efficacité et de sélectivité des préparations TROPOTONE et BUTOXONE pour l'usage revendiqué est considéré comme acceptable pour une dose d'application limitée à 4 L/ha, la dose d'application revendiquée de 4,5 L/ha n'étant pas justifiée. Il conviendra de mettre en place un programme de suivi des résistances et de fournir les résultats de ce suivi tous les ans.

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 TROPOTONE et BUTOXONE, dans les conditions précisées ci-dessous et en annexe 3.

Classification des sels de MCPB : Xn, R22 ; N, R50/53 (Règlement (CE) n° 1272/2008³⁰)

³⁰ 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.

Classification³¹ des préparations TROPOTONE et BUTOXONE, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, R22 R38 R41

R52/53

S39 S61

Xn : Nocif

R22 : Nocif en cas d'ingestion

R38 : Irritant pour la peau

R41 : Risque de lésions oculaires graves

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

S39 : Porter un appareil de protection des yeux/du visage

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

Conditions d'emploi :

- Porter des gants pendant les phases de mélange et de chargement.
- Porter un appareil de protection des yeux/du visage pendant toutes les phases de manipulation de la préparation.
- 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.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette :

Il conviendra d'ajouter au projet d'étiquette les recommandations proposées visant à prévenir le risque de résistance, et de corriger celle-ci en réactualisant la liste des usages revendiqués.

Données post-autorisation :

Il conviendra de fournir dans un délai de deux ans :

- une validation inter-laboratoire pour la méthode d'analyse des résidus dans les denrées d'origine animale (Johnson T, King DL, 2001) ;
- une méthode d'analyse avec méthode de confirmation pour la détermination du HMCPA dans le sol ;
- des informations sur l'activité biologique du métabolite HMCPA.

Il conviendra également de mettre en place un programme de suivi des résistances et de fournir les résultats de ce suivi tous les ans.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : TROPOTONE, BUTOXONE, MCPB, herbicide, légumineuses fourragères porte-graines, SL, PREX.

³¹ 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

**Liste des usages autorisés pour les préparations TROPOTONE et BUTOXONE
(AMM n° 5500179)**

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
MCPB	400 g/L	1600 g/ha

Usages	Dose d'emploi (L/ha)
<u>15105911</u> – Avoine d'hiver*désherbage	4
<u>15105931</u> – Avoine de printemps*désherbage	4
<u>15105932</u> –Blé dur d'hiver*désherbage	4
<u>15105952</u> –Blé dur de printemps*désherbage	4
<u>15105912</u> –Blé tendre d'hiver*désherbage	4
<u>15105922</u> –Blé tendre de printemps*désherbage	4
<u>10995905</u> –Légumineuses fourragères porte-graines*traitement des parties aériennes*désherbage	Sans dose
<u>15105913</u> –Orge d'hiver*désherbage	4
<u>15105933</u> –Orge de printemps*désherbage	4
<u>15105915</u> –Seigle d'hiver*désherbage	4
<u>15455906</u> –Trèfle violet*désherbage	4

Annexe 2

**Usage revendiqué pour une autorisation de mise sur le marché
des préparations TROPOTONE et BUTOXONE**

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
MCPB	400 g/L	1800 g/ha

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)
10995905 –Légumineuses fourragères porte-graines*traitement des parties aériennes*désherbage	4,5	1	> 60 jours

Annexe 3

**Usage proposé pour une autorisation de mise sur le marché
des préparations TROPOTONE et BUTOXONE**

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
MCPB	400 g/L	1600 g/ha

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)
10995905 –Légumineuses fourragères porte-graines*traitement des parties aériennes*désherbage	4	1	Non pertinent