



Maisons-Alfort, le 18 juillet 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 d'autorisation de mise sur le marché de
la préparation CHARDEX à base de clopyralid et de 2,4-MCPA,
de la société Dow AgroSciences S.A.S., après inscription de la substance active
clopyralid 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.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation CHARDEX, à base de clopyralid et de 2,4-MCPA, de la société Dow AgroSciences S.A.S., pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation CHARDEX à base de clopyralid et de 2,4-MCPA, destinée au désherbage de l'avoine d'hiver, de l'avoine de printemps, du blé dur d'hiver, du blé dur de printemps, du blé tendre d'hiver, du blé tendre de printemps, de l'orge d'hiver, de l'orge de printemps, du seigle d'hiver et du triticale.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009¹ applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE.

La préparation CHARDEX disposait d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9600370). En raison de l'inscription de la substance active clopyralid² à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

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

² Directive 2006/64/CE de la Commission du 18 juillet 2006 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, en vue d'y inscrire les substances actives clopyralid, cyprodinil, fosétyl et trinéxapac.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans 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 le 29 mars 2011, 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 CHARDEX est un herbicide sous forme de concentré soluble (SL) contenant 35 g/L de clopyralid³ (pureté minimale de 95 %) et 350 g/L de 2,4-MCPA⁴ (pureté minimale de 93 %), appliqué en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le 2,4-MCPA⁵ est une substance active également inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

• Spécifications

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

• Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation CHARDEX ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive, ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable (point éclair supérieur à 100 °C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité supérieure à 400 °C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 7,4, indiquant que la préparation est neutre.

Les études de stabilité au stockage [1 semaine à 0 °C, 14 jours à 54 °C, 8 semaines à 40 °C et 2 ans à température ambiante dans son emballage (PET⁶)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Néanmoins, la teneur en impureté pertinente, Phénol libre, avant et après 2 ans de stockage à température ambiante n'a pas été fournie. Il conviendra de fournir cette étude en post-autorisation.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution à une concentration supérieure à la concentration maximale d'utilisation [3 % (v/v)] reste dans les limites acceptables.

Sur la base des études fournies, les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [0,5 - 2 % (v/v)]. Les études montrent que l'emballage (PET) est compatible avec la préparation.

³ Clopyralid apporté sous forme de sel de monoéthanolamine du clopyralid (46 g/L).

⁴ 2,4-MCPA apporté sous forme de sel de monoéthanolamine du 2,4-MCPA (457 g/L).

⁵ 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.

⁶ PET : Polyéthylène téréphtalate.

● **Méthodes d'analyse**

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

Les méthodes d'analyse présentées dans les rapports d'évaluation européens des substances actives ont été réévaluées selon les lignes directrices en vigueur. Des données complémentaires sont demandées en post-autorisation de la préparation pour actualisation (voir ci-dessous).

Plusieurs méthodes sont disponibles au niveau européen et dans le dossier de la préparation pour le dosage des résidus des substances actives dans les céréales et produits secs, les denrées d'origine animale, le sol, l'eau et l'air. Néanmoins, il conviendra de fournir en post-autorisation les informations suivantes pour actualisation du dossier :

- des données de validation complémentaires pour la détermination des résidus du clopyralid dans le lait ;
- une validation inter-laboratoire (ILV) de la méthode (Johnson and King, 2001) pour la détermination des résidus du 2,4-MCPA dans les tissus d'origine animale et le lait ;
- une méthode d'analyse et son ILV pour la détermination des résidus du 2,4-MCPA dans les œufs ;
- une méthode d'analyse complètement validée pour la détermination du métabolite 2-méthyl-4-chloro phénol dans l'eau ;
- une méthode d'analyse complètement validée pour la détermination des résidus du 2,4-MCPA dans l'air.

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

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

Substance active	Matrices		Composé analysé	LQ*
Clopyralid	Plantes (Céréales)		Clopyralid et ses esters exprimés en clopyralid	0,01 mg/kg
	Denrées d'origine animale	Muscle, foie, reins et œufs	Clopyralid et ses esters exprimés en clopyralid	0,01 mg/kg**
		Lait		0,01 mg/kg**
	Sol		Clopyralid	0,5 µg/kg
	Eau de boisson Eau de surface		Clopyralid	0,05 µg/L
	Air		Clopyralid	15 µg/m ³
2,4-MCPA	Plantes (Céréales)		2,4-MCPA (incluant ses sels et ses esters et conjugués exprimés en 2,4-MCPA)	0,05 mg/kg**
	Denrées d'origine animale	Muscle, foie, reins et crème	2,4-MCPA	0,05 mg/kg**
		Lait		0,01 mg/L**
		Œufs		Méthode à fournir en post-AMM
	Sol		2,4-MCPA	0,01 mg/kg**
	Eau de boisson Eau de surface		2,4-MCPA	0,1 µg/L
			2-méthyl-4-chloro phénol	Méthode à fournir en post- AMM
	Air		2,4-MCPA	Méthode à fournir en post-AMM

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

**La LQ reportée provient du dossier de la préparation et évaluée par l'Anses

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

● **Clopyralid**

La dose journalière admissible⁷ (DJA) du clopyralid, 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.⁸/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 par voie orale de 2 ans chez le rat.

La fixation d'une dose de référence aiguë⁹ (ARfD) pour le clopyralid a été jugée comme non nécessaire dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

● **2,4-MCPA**

La 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./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 par voie orale de 2 ans chez le rat.

L'ARfD du 2,4-MCPA, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,15 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de tératogénèse chez le lapin.

Les études réalisées avec la préparation CHARDEX donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹⁰ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c.;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- Sévèrement irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

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

CONSIDERANT LES DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE COLLECTEES PAR LE RESEAU PHYT'ATTITUDE DE LA CAISSE CENTRALE DE LA MUTUALITE SOCIALE AGRICOLE

Aucun signalement de symptômes cliniques imputés à la substance active clopyralid 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 A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS

● **Clopyralid**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹¹ (AOEL) pour le clopyralid fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **1 mg/kg p.c./j**. Il a été

⁷ 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).

⁸ p.c. : poids corporel.

⁹ 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).

¹⁰ 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.

¹¹ 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.

déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale d'un an chez le chien.

Aucune étude d'absorption cutanée n'a été fournie avec la préparation. Pour le clopyralid, la valeur retenue est de 5 % pour la préparation non diluée et diluée. Cette valeur a été déterminée à partir d'une étude réalisée *in vitro* sur peau humaine avec une préparation de composition comparable.

- **2,4-MCPA**

L'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 par voie orale de 90 jours chez le rat.

Pour le 2,4-MCPA, la valeur retenue est de 2,5 % pour la préparation non diluée et diluée. Cette valeur a été déterminée à partir d'études comparatives réalisées *in vitro* sur peau humaine et murine et *in vivo* sur peau murine avec une préparation de composition comparable.

Estimation de l'exposition des applicateurs

L'exposition des applicateurs a été estimée par l'Anses pour les substances actives selon le modèle BBA (German Operator Exposure Model¹²) en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation CHARDEX :

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Matériel utilisé	Surface traitée	Modèle utilisé
Céréales	2	Tracteur à rampe	20 ha	BBA

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

Usages	Matériel utilisé	Equipe ment de protection individuelle (EPI)	% AOEL	
			Clopyralid	2,4-MCPA
Céréales	Tracteur à rampe	Sans EPI	0,4	56

Ces résultats montrent que l'exposition des applicateurs sans port d'équipement de protection individuelle pendant les phases de mélange/chargement et traitement représente 0,4% de l'AOEL du clopyralid et 56 % de l'AOEL du 2,4-MCPA pour les usages revendiqués, avec l'utilisation d'un pulvérisateur à rampe.

Toutefois, au regard des propriétés toxicologiques de la préparation (sévère irritation oculaire), le risque sanitaire pour les applicateurs est considéré comme acceptable, avec port d'un appareil de protection des yeux/du visage pendant les phases de mélange/chargement et traitement, pour les usages revendiqués. De plus, afin de minimiser l'exposition de l'applicateur, il est recommandé de porter des gants pendant la phase de mélange/chargement.

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 modèle utilisé ci-dessus (facteurs de protection déterminés à partir des études supports du modèle BBA et utilisés dans l'estimation de l'exposition, de 95 % pour les vêtements de travail-protection et de 99 % pour les gants de type nitrile), 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

¹² 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).

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 II¹³ pour les doses de substances actives revendiquées. L'exposition estimée représente moins de 2 % de l'AOEL du clopyralid et du 2,4-MCPA pour un adulte de 60 kg exposé pendant 5 minutes aux embruns de pulvérisation. Le risque sanitaire pour les personnes présentes est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

La préparation CHARDEX étant destinée au désherbage des cultures à un stade de développement très précoce ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après traitement, l'estimation de l'exposition des travailleurs n'est pas nécessaire. Il n'est pas attendu d'exposition des travailleurs.

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 CHARDEX sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du clopyralid et du 2,4-MCPA à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études :

- de stabilité au stockage,
- du devenir des résidus dans les cultures de rotation,
- d'alimentation animale,
- de transformation,
- des résidus sur céréales.

Définition du résidu

● Clopyralid

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

Des études de métabolisme dans le colza, la betterave sucrière et le chou pommé ainsi que chez l'animal ont été réalisées pour l'inscription du clopyralid à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

En se basant sur ces études et en accord avec les méthodes d'analyse utilisées dans les essais résidus et validées pour la surveillance et le contrôle, l'EFSA¹⁴ a défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale le résidu comme la somme du clopyralid, de ses sels et de ses conjugués exprimés en clopyralid¹⁵ (pour la surveillance, le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur).

Conformément à cette position de l'EFSA, dans le cadre du dossier d'examen de la préparation CHARDEX, cette définition a été retenue. Il conviendrait donc de réviser la définition réglementaire du résidu.

● 2,4-MCPA

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.

¹³ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

¹⁴ EFSA : European food safety authority.

¹⁵ EFSA Scientific Report (2005) 50, 1-65, Conclusion on the peer review of clopyralid.

Essais résidus dans les végétaux

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sont :

- 1 application à la dose de 70 g/ha de clopyralid et 700 g/ha de 2,4-MCPA, effectuée au plus tard au stade BBCH 39, avec un délai avant récolte (DAR) F¹⁶ pour les céréales d'hiver ;
- 1 application à la dose de 70 g/ha de clopyralid et 700 g/ha de 2,4-MCPA, effectuée au plus tard au stade BBCH 32, avec un DAR F pour les céréales de printemps.

Blé et orge

• Clopyralid

26 essais résidus sur blé et orge (18 essais au Nord de l'Europe et 8 essais au Sud de l'Europe) sont présentés dans le rapport d'évaluation européen du clopyralid. Les essais réalisés dans le Nord de l'Europe ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (1 application à 150 g/ha de clopyralid effectuée au stade BBCH 32-39 ou BBCH 47-55 sur blé et 1 application à 150 g/ha de clopyralid au stade BBCH 49 sur orge). Les essais réalisés dans le Sud de l'Europe ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (1 application à 120 g/ha de clopyralid au stade BBCH 49). L'ensemble de ces données est exploitable pour évaluer les BPA revendiquées en France.

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

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

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur blé et orge permettent de respecter la limite maximale de résidus (LMR) européenne en vigueur.

• 2,4-MCPA

26 essais résidus sur blé et orge (18 essais au Nord de l'Europe et 8 essais au Sud de l'Europe) sont présentés dans le rapport d'évaluation européen du 2,4-MCPA. Les essais réalisés dans le Nord de l'Europe (11 essais sur blé et 7 essais sur orge) ont été conduits en respectant des doses identiques ou plus critiques que celles revendiquées en France mais avec un stade d'application plus ou moins critique (1 application de 720 à 1800 g/ha de 2,4-MCPA au stade BBCH 30 à 39). Les essais réalisés dans le Sud de l'Europe (3 essais sur blé et 5 essais sur orge) ont été conduits en respectant des doses plus critiques que celles revendiquées en France mais avec un stade d'application moins critique (1 application de 1200 à 1800 g/ha de 2,4-MCPA au stade BBCH 30). L'ensemble de ces données est exploitable pour évaluer les BPA revendiquées en France.

16 essais complémentaires sur blé et orge (12 essais au Nord de l'Europe et 4 essais au Sud de l'Europe) ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Les essais réalisés (10 essais sur blé et 6 essais sur orge) ont été conduits en respectant des doses identiques ou plus critiques que celles revendiquées en France mais avec un stade d'application moins critique (1 application de 760 à 966 g/ha de 2,4-MCPA au stade BBCH 30-33).

Les niveaux de résidus mesurés dans ces essais sont inférieurs à la limite de quantification de 0,05 mg/kg dans le grain et au maximum égal à 1,46 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

¹⁶ 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.

métabolisme dans le blé montrant que la présence de résidus dans le grain est extrêmement peu probable.

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur blé et orge de printemps permettent de respecter la LMR européenne en vigueur.

Aucune donnée n'ayant été fournie dans le cadre du présent dossier afin de supporter une application au stade BBCH 39 au Sud de l'Europe, les usages sur blé et orge d'hiver sont acceptables pour une application effectuée au plus tard au stade BBCH 32.

Avoine, triticale seigle

Considérant le stade d'application précoce revendiqué, les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"¹⁷ autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur blé et orge à l'avoine et au triticale. En conséquence, les usages sur avoine et triticale, pour les mêmes BPA, sont acceptables.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

- **Clopyralid et 2,4-MCPA**

Les études d'alimentation animale ont conduit à définir des LMR dans les produits d'origine animale pour ces deux substances actives. Sur la base d'une évaluation fondée sur les données résidus fournies et des modes de calcul de l'apport journalier maximal théorique pour les animaux d'élevage actuellement utilisés, les usages revendiqués, et déjà autorisés en Europe, pourraient entraîner une modification du niveau des LMR dans les denrées d'origine animale. Toutefois, ces LMR sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005.

Essais résidus dans les cultures de rotation ou de remplacement

- **Clopyralid**

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

- **2,4-MCPA**

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 CHARDEX n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures de rotation.

Essais résidus dans les produits transformés

- **Clopyralid**

Des études des effets des transformations industrielles et domestiques sur la nature du résidu ont été demandées en post-inscription du clopyralid à l'annexe I de la directive 91/414/CEE et n'ont pas été fournies dans le cadre de ce dossier.

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

¹⁷ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.8.

- **2,4-MCPA**

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

Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

- **Clopyralid**

La fixation d'une dose de référence aiguë n'ayant pas été jugée nécessaire pour le clopyralid, un risque aigu lié à l'utilisation de la préparation CHARDEX n'est pas attendu pour le consommateur.

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier pour les usages revendiqués, le risque chronique pour le consommateur est acceptable.

- **2,4-MCPA**

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier pour les usages revendiqués, et en considérant les possibles modifications de LMR dans les denrées d'origine animale, l'évaluation du risque réalisée à l'aide des modèles de consommations européens montre que pour la préparation CHARDEX et en prenant en compte les plus hauts niveaux de résidus obtenus dans les études, les risques chronique et aigu pour le consommateur sont acceptables.

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 les substances actives et leurs produits de dégradation. Pour le clopyralid et le 2,4-MCPA, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances actives. 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 CHARDEX et pour les usages revendiqués.

Pour certains usages, l'évaluation des risques a été conduite à une dose supérieure aux doses revendiquées selon une approche "risque-enveloppe". Les risques évalués couvrent donc ceux liés aux usages de la préparation CHARDEX.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

- **Clopyralid**

En conditions contrôlées aérobies, le clopyralid est rapidement dégradé dans le sol (DT_{50} ¹⁸ maximale de 23 jours). Le CO_2 est le seul produit de dégradation identifié. Il n'a pas été observé de métabolite majeur ou mineur non transitoire. La minéralisation atteint un maximum de 74,3 % de la Radioactivité Appliquée (RA) après 60 jours et les résidus non-extractibles 32,9 % de la RA après 21 jours.

En conditions anaérobies, la dégradation du clopyralid est très lente ($DT_{50} > 1$ an). Les résidus non-extractibles formés atteignent un maximum de 13,4 % de la RA après 30 jours et aucune minéralisation n'est observée.

La photodégradation n'est pas une voie de dégradation significative du clopyralid dans les sols.

¹⁸ DT_{50} : durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

- **2,4-MCPA**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dégradation du 2,4-MCPA est la formation de résidus non-extractibles (34,4 % de la RA après 91 jours d'incubation). La minéralisation 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'OECD¹⁹. Les risques liés à une exposition potentielle dans l'environnement 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/CEE²⁰ en juillet 2002. Ce dernier étant classé T, R23, C, R35 ; N, R50, l'Anses a réalisé une évaluation des risques pour ce métabolite considéré comme mineur non transitoire 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. Aucun nouveau métabolite n'est formé.

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

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

- **Clopyralid**

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²¹ et en considérant notamment les paramètres suivants pour le clopyralid : $DT_{50} = 65$ jours (valeur proposée par le pétitionnaire, considérée comme une valeur "pire-cas" par rapport à la valeur de 23,1 jours recommandée par l'Anses, DT_{50} maximale observée en laboratoire, cinétique SFO²², $n=4$).

La PECsol maximale correspondante calculée pour les usages revendiqués pour la préparation CHARDEX est de 0,056 mg/kg_{SOL}.

- **2,4-MCPA**

Les valeurs de PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997) et en considérant notamment les paramètres suivants pour le 2,4-MCPA : $DT_{50} = 43,7$ jours (valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO).

La PECsol maximale correspondante calculée pour les usages revendiqués pour la préparation CHARDEX est de 0,840 mg/kg_{SOL}.

Persistance et risque d'accumulation

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

¹⁹ OECD SIDS, Danish Environmental Protection Agency, 1998. 4-chloro-2-methylphenol – CAS N°1570-64-5, UNEP Publications, 145 pages.

²⁰ 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.

²¹ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²² SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

- **Clopyralid**

Le clopyralid est considéré comme très mobile selon la classification de McCall²³. Les quatre études lysimétriques conduites avec le clopyralid (1 application de 100 à 200 g/ha/an de clopyralid) montrent que les concentrations en radioactivité dans les lixiviats ne dépassent 0,1 µg/L que ponctuellement (moyenne annuelle inférieure à 0,055 µg/L). La radioactivité cumulée détectée dans les lixiviats atteint au maximum 0,66 %. Aucune étude lysimétrique prenant en compte des applications en automne n'a été fournie.

- **2,4-MCPA**

Le 2,4-MCPA est considéré comme très mobile selon la classification de McCall. Les études lysimétriques conduites avec le 2,4-MCPA (1 application de 2000 g/ha/an de 2,4-MCPA) montrent que moins de 0,5 % de résidus sont observés dans le lixiviat dans la période d'étude de 2 ans. La concentration annuelle maximale du 2,4-MCPA n'est pas reportée dans le rapport d'évaluation européen du 2,4-MCPA.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)

- **Clopyralid**

Les risques de transfert du clopyralid vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²⁴, à partir des paramètres d'entrée suivants pour le clopyralid : DT₅₀ = 7,9 jours, moyenne géométrique normalisée des données obtenues au laboratoire et au champ (n=7), cinétique SFO, Kfoc²⁵ = 2,42 L/kgoc (n=6), 1/n²⁶ = 0,858.

Après ajustement de la fréquence inter-annuelle entre les applications, l'amplitude des PECgw et le nombre de scénarios dépassant le seuil réglementaire de 0,1 µg/L sont résumés dans le tableau ci-dessous.

Valeurs des PECgw (µg/L) pour le clopyralid

Usages	PECgw (µg/L)
Céréale d'hiver 1 application / an à 60 g sa ²⁷ /ha (à partir du 1 ^{er} mars)	< 0,1 µg/L dans 6 scénarios sur 9 (de <0,001 à 0,135 µg/L)
Céréale d'hiver 1 application / 2 ans à 60 g sa/ha (à partir du 1 ^{er} mars)	< 0,1 µg/L dans 9 scénarios sur 9 (de <0,001 à 0,075 µg/L)
Céréale d'hiver 1 application / an à 70 g sa/ha (à partir du 1 ^{er} avril)	< 0,1 µg/L dans 9 scénarios sur 9 (de <0,001 à 0,094 µg/L)
Céréale de printemps 1 application / an à 70 g sa/ha (à partir du 15 février)	< 0,1 µg/L dans 6 scénarios sur 6 (de 0,001 à 0,059 µg/L)

Les PECgw calculées pour le clopyralid sont toutes inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L dans les cas suivants :

- lorsque 1 application est faite chaque année à la dose de 70 g sa/ha sur céréale d'hiver (application à partir du 1^{er} avril), à la dose de 70 g sa/ha sur céréale de printemps (application à partir du 15 février) ;

²³ 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.

²⁴ 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.

²⁵ Kfoc : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

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

²⁷ sa : substance active.

- lorsque 1 application est faite une année sur 2 à la dose de 60 g sa/ha sur céréale d'hiver (application à partir du 1^{er} mars).

Pour ces usages, les risques de contamination des eaux souterraines sont considérés comme acceptables.

- **2,4-MCPA**

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

- pour le 2,4-MCPA : $DT_{50} = 23$ jours (valeur normalisée à 20 °C et à pF2, $n=1$), $K_{foc} = 40$ mL/g_{OC}, $1/n = 0,71$ (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), $1/n = 1$ (valeur par défaut), fraction de formation de 1 à partir du parent.

Les valeurs de PEC_{gw} calculées pour le 2,4-MCPA et le métabolite 2-méthyl-4-chlorophénol sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (valeur inférieure à 0,001 µg/L pour le 2,4-MCPA et valeur maximale de 0,010 µg/L pour le métabolite) pour l'ensemble des scénarios européens 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.

Valeurs des PEC_{gw} (µg/L) pour le 2,4-MCPA et le 2-méthyl-4-chlorophénol

Usages	2,4-MCPA	2-méthyl-4-chlorophénol
Céréale de printemps 1 application / an à 800 g sa/ha	< 0,1 µg/L dans 6 scénarios sur 6 (< 0,001 µg/L)	< 0,1 µg/L dans 6 scénarios sur 6 (de < 0,001 µg/L à 0,001 µg/L)
Céréale d'hiver 1 application / an à 800 g sa/ha	< 0,1 µg/L dans 9 scénarios sur 9 (< 0,001 µg/L)	< 0,1 µg/L dans 9 scénarios sur 9 (de < 0,001 µg/L à 0,010 µg/L)

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

- **Clopyralid**

L'hydrolyse du clopyralid est limitée (inférieure à 10 % de la RA, pour des pH de 4 à 9, à 50°C pendant 5 jours). Par photolyse, la dégradation du clopyralid dans l'eau est très lente (DT_{50} de 271 jours) et n'est donc pas considérée comme majeure.

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

- **2,4-MCPA**

Dans le système eau-sédiment et en conditions aérobies, le 2,4-MCPA est minéralisé (68,5 % de la RA après 84 jours d'incubation) et moins de 20 % de la RA s'adsorbe dans 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 n'est pas une voie majeure de dégradation du 2,4-MCPA (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).

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

• **Clopyralid**

Les valeurs de PEC_{sw} ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (2003)²⁸. Les étapes 1 et 2 ont été considérées : les résultats de l'approche ainsi appliquée couvrent les risques pour les organismes aquatiques qui seraient potentiellement mis en évidence si les trois voies de contamination (drainage, dérive, et ruissellement) étaient prises en compte indépendamment. Les paramètres suivants ont été appliqués pour le clopyralid : DT_{50} eau-sédiment = 720 jours (valeur maximale dans le système eau-sédiment, cinétique SFO, n=2), maximum de 30,6 % de la RA dans les sédiments. Les résultats sont présentés dans le tableau ci-dessous.

Valeurs des PEC_{sw} (µg/L) maximales pour le clopyralid pour l'usage sur prairies permanentes
(approche européenne FOCUS par étape : étapes 1 et 2)

Etape 1	Etape 2
PEC _{sw} (µg/L)	PEC _{sw} (µg/L)
35,85	6,85

• **2,4-MCPA**

Les valeurs de PEC_{sw} ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (2003). Les étapes 1 et 2 ont été considérées : les résultats de l'approche ainsi appliquée couvrent les risques pour les organismes aquatiques qui seraient potentiellement mis en évidence si les trois voies de contamination (drainage, dérive, et ruissellement) étaient prises en compte indépendamment. Les paramètres suivants ont été appliqués :

- Pour le 2,4-MCPA : DT_{50} eau = 13,45 jours (moyenne géométrique, cinétique SFO, n=2), maximum de 20,0 % de la RA dans les sédiments ; DT_{50} sédiment = 16,9 jours (moyenne géométrique, cinétique SFO, n=2) ;
- Pour le 2-méthyl-4-chlorophénol : maximum de formation de 11,6 % de la RA dans la phase eau (étude de photolyse).

Les résultats sont présentés dans le tableau ci-dessous.

Valeurs de PEC_{sw} (µg/L) maximales pour le 2,4-MCPA et son métabolite
(approche européenne FOCUS par étape : étapes 1 et 2)

Scénarios	Céréales d'hiver		Céréales de printemps	
	2,4-MCPA	2-méthyl-4-chlorophénol	2,4-MCPA	2-méthyl-4-chlorophénol
Etape 1	227,96	18,80	227,96	18,80
Etape 2	44,34	3,66	44,34	3,66

Au regard des risques pour les organismes aquatiques, ces estimations ont dû être affinées. Les risques de contamination des eaux de surface ont donc été déterminés selon l'approche FOCUS (étape 3) pour le ruissellement et selon le calcul utilisé au niveau national pour le drainage. Les résultats sont présentés dans le tableau ci-dessous.

²⁸ FOCUS (2001). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2 final (May 2003) 245 pp.

**Valeurs de PEC_{sw} (µg/L) maximales par ruissellement
pour le 2,4-MCPA et son métabolite (FOCUS : étape 3)**

Scénarios		Céréales d'hiver		Céréales de printemps	
		2,4-MCPA	2-méthyl-4-chlorophénol	2,4-MCPA	2-méthyl-4-chlorophénol
R1	mare	0,23	0,02	-	-
	rivière	16,11	1,33	-	-
R2	fossé	15,86	1,31	-	-
R3	rivière	7,23	0,60	-	-
R4	rivière	43,67	3,60	47,02	3,88

Basé sur le calcul utilisé au niveau national pour évaluer les risques de contamination des eaux de surface par drainage, les valeurs de PEC_{sw} présentées dans le tableau suivant sont obtenues.

Valeurs spécifiques de PEC_{sw} par drainage déterminées pour l'évaluation nationale

Usages	Substance	PEC _{sw} (µg/L)
Céréales	2,4-MCPA	1,75
	2-méthyl-4-chlorophénol	0,14

La dérive de pulvérisation n'est pas considérée comme une voie majeure de contamination des eaux de surface. Les valeurs de la PEC dérive obtenues à l'aide du modèle FOCUS eau de surface varient entre 0,15 et 1,93 µg/L pour le 2,4-MCPA et entre 0,01 et 0,37 µg/L pour le métabolite selon le scénario considéré.

Suivi de la qualité des eaux

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

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

Comportement dans l'air

• **Clopyralid**

Compte tenu de sa pression de vapeur ($V_p = 1,36 \cdot 10^{-3}$ Pa à 25°C, extrapolée avec la méthode d'Atkinson), le clopyralid présente un potentiel de volatilisation élevé. De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme non-négligeable ($DT_{50\text{air}}$ de 19,5 jours par la méthode d'Atkinson). Cependant, des expérimentations ont montré une faible volatilisation du clopyralid (volatilisation en 24 heures inférieure à 2 % depuis la surface du sol et inférieure ou égale à 4 % depuis la surface des plantes). En se fondant sur ces données, l'évaluation conduit à considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeables (FOCUS AIR, 2008²⁹).

²⁹ FOCUS AIR (2008). Pesticides in Air : considerations for exposure assessment. Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008.

Recensées dans le dernier rapport de l'ORP (2010)³⁰, les analyses de la qualité de l'air menées par le réseau AASQA³¹ depuis 2001 ne révèlent aucune détection de clopyralid.

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

- **2,4-MCPA**

Le 2,4-MCPA présente un potentiel de volatilisation faible ($V_p = 4 \times 10^{-4}$ Pa à 32°C). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme négligeable ($DT_{50\text{air}} = 0,78$ jour). Sur la base de ces dernières données, l'évaluation conduit à considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeables.

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 selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000 sur la base des données de toxicité issues de l'évaluation européenne des substances actives.

- **Clopyralid**

- pour une exposition aiguë, sur la $DL_{50} = 1465$ mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la $DL_{50} > 1033$ mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la $NOEL^{32} = 118$ mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

- **2,4-MCPA**

- pour une exposition aiguë, sur la $DL_{50} = 220$ mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la $DL_{50} > 802$ mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la $NOEL = 93,2$ mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER^{33}) 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 à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

³⁰ ORP (2010). Exposition de la population générale aux résidus de pesticides en France Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP) Rapport scientifique Octobre 2010 ANSES, 354 p.

³¹ Réseau National des Associations Agréées pour la Surveillance de la Qualité de l'Air.

³² NOEL : No observed effect level (dose sans effet).

³³ 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.

	Oiseaux	Usages	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Clopyralid					
Exposition aiguë	Herbivores	céréales	335	-	10
	Insectivores	céréales	387	-	
Exposition à court-terme	Herbivores	céréales	> 441	-	10
	Insectivores	céréales	> 489	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	céréales	95,9	-	5
	Insectivores	céréales	55,9	-	
2,4-MCPA					
Exposition aiguë	Herbivores	céréales	5,03	52,0	10
	Insectivores	céréales	5,81	21,2	
Exposition à court-terme	Herbivores	céréales	> 34,3	-	10
	Insectivores	céréales	> 37,9	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	céréales	7,56	-	5
	Insectivores	céréales	4,41	13,6	

Pour le clopyralid, les TER aigus, court-terme et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus, à court-terme et à long-terme sont acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores pour les usages revendiqués.

Pour le 2,4-MCPA, seuls les TER court-terme pour les oiseaux herbivores et insectivores et le TER long-terme pour les oiseaux herbivores, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes sont supérieurs aux valeurs seuils. Les risques à court-terme pour les oiseaux herbivores et insectivores et à long-terme pour les oiseaux herbivores sont donc considérés comme acceptables pour les usages revendiqués. Les autres TER établis en première approche étant inférieurs aux valeurs seuils, une évaluation affinée a été réalisée.

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

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

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

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Le clopyralid et le 2,4-MCPA ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log \text{Pow}^{34}$ inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

³⁴ 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 les substances actives et sont considérés comme acceptables à une dose d'emploi de 3 L/ha couvrant les usages revendiqués (TER = 7167 et = 364 pour le clopyralid et le 2,4-MCPA, respectivement).

Effets sur les mammifères

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

Les risques pour les mammifères ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000 sur la base des données de toxicité issues de l'évaluation européenne des substances actives.

• Clopyralid

- pour une exposition aiguë, sur la $DL_{50} > 5000$ mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la $NOAEL^{35} = 110$ mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur le développement chez le lapin).

• 2,4-MCPA

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

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	Usages	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Clopyralid					
Exposition aiguë	Herbivores	céréales	> 361	-	10
	Insectivores	céréales	> 8098	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	céréales	> 28,2	-	5
	Insectivores	céréales	489	-	
2,4-MCPA					
Exposition aiguë	Herbivores	céréales	6,96	98,0	10
	Insectivores	céréales	156	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	céréales	0,20	16,3	5
	Insectivores	céréales	2,56	5,10	

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

Pour le 2,4-MCPA, seul le TER aigu pour les mammifères insectivores, calculé en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les insectes est supérieur à la valeur seuil. Les risques aigus pour les mammifères insectivores sont donc considérés comme acceptables pour les usages revendiqués. Les autres TER établis en première approche étant inférieurs aux valeurs seuils, une évaluation affinée a été réalisée.

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

Pour les mammifères herbivores, en prenant en compte des mesures de résidus sur céréales et des données comportementales et alimentaires du lièvre comme espèce focale, cette évaluation permet de conclure à des risques aigus et à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation CHARDEX pour les usages revendiqués.

Pour les mammifères insectivores, en prenant en compte des données alimentaires du mulot sylvestre comme espèce focale, cette évaluation permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation CHARDEX pour les usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Le clopyralid et le 2,4-MCPA ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

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 les substances actives et sont considérés comme acceptables à une dose d'emploi de 3 L/ha couvrant les usages revendiqués (TER > 46884 et = 3054 pour le clopyralid et le 2,4-MCPA, respectivement).

Effet sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données des dossiers européens du clopyralid, du 2,4-MCPA et de son métabolite. De plus, des données de toxicité de la préparation CHARDEX sont disponibles pour les poissons, les invertébrés aquatiques, les algues et une espèce de plante aquatique. Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité attendue à partir des données sur les substances actives. L'évaluation des risques est donc basée sur les données de toxicité des substances actives et du métabolite selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001. Compte tenu du profil écotoxicologique des substances actives, l'évaluation des risques pour les organismes pélagiques couvre celle des organismes benthiques.

Les valeurs de toxicité pour chaque organisme sont comparées aux PEC calculées à l'aide des scénarios FOCUS pour les usages revendiqués.

Les valeurs de TER sont toutes supérieures à 100 (pour le risque aigu) et à 10 (pour le risque long-terme) pour les poissons, les invertébrés aquatiques, les algues et la plante aquatique en première approche pour le clopyralid (TER aigus > 2761 et TER long-terme > 301). Conformément à l'article 14 de l'arrêté du 12 septembre 2006³⁶, il conviendra de respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau.

Pour le 2,4-MCPA, le TER long-terme pour la plante aquatique est inférieur à 10 (TER = 0,54) et pour le métabolite 2-méthyl-4-chlorophénol le TER aigu pour les invertébrés aquatiques est inférieur à 100 (TER = 15,4) en première approche. Une évaluation affinée a donc été réalisée pour le 2,4-MCPA et le métabolite.

A l'issue de cette évaluation, les risques de transferts liés à la dérive de pulvérisation sont considérés comme acceptables avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau (TER > 26 pour le MCPA et TER > 736 pour le 4-chloro-2-méthylphénol).

Pour l'évaluation des risques par drainage, une comparaison PEC/PNEC³⁷ a été effectuée.

La PNEC du 2,4-MCPA est basée sur la CE₅₀³⁸ issue d'une étude des effets chroniques chez *Lemna gibba*, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC 2,4-MCPA = 12,4 µg/L).

³⁶ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L.253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006.

³⁷ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

³⁸ CE50 : concentration entraînant 50 % d'effets.

La PNEC du 2-méthyl-4-chlorophénol est basée sur la CE_{50} issue d'une étude des effets aigus chez la daphnie, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 100 (PNEC 4-chloro-2-méthylphénol = 2,90 µg/L).

Ces comparaisons permettent de conclure à des risques acceptables par cette voie de transfert (PEC/PNEC MCPA = 0,14 et PEC/PNEC 4-chloro-2-méthylphénol = 0,05).

Effet sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation CHARDEX et des substances actives (clopyralid : DL_{50} contact > 98,1 µg sa³⁹/abeille et DL_{50} orale > 100 µg sa/abeille ; 2,4-MCPA : DL_{50} contact et orale > 200 µg sa/abeille) et réalisée à une dose d'emploi de 3 L/ha couvrant les usages revendiqués. Conformément aux termes de l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret n° 94-359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques, les quotients de risque (HQ^{40}_O et HQ_C) ont été calculés pour la dose revendiquée.

Les valeurs de HQ par contact et par voie orale étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE (HQ par contact < 18 et par voie orale < 19 pour la préparation, HQ par contact et par voie orale < 1,1 pour le clopyralid et HQ par contact et par voie orale < 5,3 pour le 2,4-MCPA), les risques pour les abeilles sont considérés comme acceptables.

Effet sur les arthropodes autres que les abeilles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur support inerte réalisés avec la préparation CHARDEX sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*). La valeur de HQ en champ est inférieure à la valeur seuil de 2, issue du document guide Escort 2, pour *Typhlodromus pyri* (HQ < 1,5) mais supérieure à 2 pour *Aphidius rhopalosiphi* (HQ = 3,3) pour une dose d'emploi de 3 L/ha couvrant les usages revendiqués. Des études en laboratoire sur substrat naturel ont donc été fournies avec *Aphidius rhopalosiphi* ainsi que sur une espèce supplémentaire (*Chrysoperla carnea*). Les effets observés étant inférieurs à 50 % à une dose d'emploi de 3 L/ha, les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc considérés comme acceptables pour tous les usages revendiqués.

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 le clopyralid, le 2,4-MCPA et la préparation CHARDEX.

Les TER pour les substances actives calculés en première approche et basés sur des PEC maximales qui couvrent l'ensemble des usages, étant supérieurs aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long-terme), les risques aigus et à long-terme sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués (TER aigu > 11905 pour le clopyralid et = 387 pour le 2,4-MCPA ; TER long-terme = 23,8 pour le clopyralid).

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote du clopyralid, du 2,4-MCPA et de la préparation CHARDEX sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent aucun effet sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux PEC de chacune des deux substances actives. 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 CHARDEX pour les usages revendiqués.

³⁹ sa : substance active.

⁴⁰ QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

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

Des essais de toxicité de la préparation CHARDEX sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 11 espèces ont été soumis dans le cadre de ce dossier. Les résultats indiquent que les espèces les plus sensibles sont le colza (pour la levée) et la laitue (pour la vigueur végétative).

Le nombre d'espèces testées étant suffisant, une approche probabiliste a été réalisée. La comparaison de la HC₅⁴¹ basée sur les effets sur la germination des plantules avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation, réalisée à une dose d'emploi de 3 L/ha couvrant les usages revendiqués, permet de conclure à des risques acceptables pour les plantes non-cibles avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres (HC₅ > PEC 5 mètres : 38 > 17,1 mL/ha).

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le clopyralid appartient à la famille des acides picoliniques carboxyliques, le 2,4-MCPA à la famille des acides phénoxyalcanoïques. Ces substances sont administrées en post-levée et, après absorption par les feuilles, migrent dans le phloème vers les méristèmes. Ces substances sont des mimétiques de l'auxine. On ne connaît pas avec précision leur mode d'action : la croissance est désordonnée par activation de la division et surtout de l'élongation cellulaire. Ces substances pénètrent par voie foliaire, avec une possible absorption par voie racinaire. Elles sont dotées de propriétés systémiques. Le clopyralid et le MCPA sont actifs contre les dicotylédones.

Essais d'efficacité

Un résumé d'anciennes données d'efficacité a été fourni. Il présente l'efficacité de la préparation CHARDEX, appliquée à 2 L/ha, contre un certain nombre d'adventices sur différentes céréales d'hiver et de printemps. Ces données permettent de conclure quant à l'efficacité contre 5 adventices. L'efficacité de la préparation CHARDEX, appliquée à 2 L/ha, est très bonne contre *Cirsium arvense* et *Fallopia convolvulus* et modérée contre *Lathyrus tuberosus*, *Convolvulus arvensis* et *Matricaria chamomilla*.

16 nouveaux essais sur céréales d'hiver ont également été fournis. Ils mettent en évidence la très bonne efficacité de la préparation CHARDEX appliquée à 2 L/ha (plus de 95 %) contre *Cirsium arvense* et *Fallopia convolvulus* et une bonne efficacité (de 85 à 95 %) contre *Lathyrus bulbosus*.

L'efficacité de la préparation CHARDEX appliquée à 1,5 L/ha à un stade plus avancé de la culture (3 nœuds à dernière feuille étalée) contre le chardon est supérieure à 90 %, ce qui est intéressant dans le cas d'un rattrapage du désherbage du chardon.

Suite à l'évaluation des risques pour l'environnement, il a été mis en évidence que l'application de la préparation CHARDEX à la dose revendiquée de 2 L/ha comporte des risques de contamination des eaux souterraines. Une réduction des doses durant les périodes critiques en termes de risque environnemental a été proposée. L'intérêt de la préparation à ces doses réduites a donc dû être justifié.

Une réduction de dose a été proposée sur céréales d'hiver pour des applications de printemps, la dose est réduite à 1,7 L/ha au mois de mars. Un argumentaire a été fourni et permet de conclure que l'intérêt de la préparation CHARDEX à cette dose est acceptable.

Essais de phytotoxicité

Une synthèse des résultats de sélectivité obtenus lors de la première autorisation et 22 nouveaux essais de sélectivité ont été fournis. La préparation CHARDEX appliquée à 2 et 4 L/ha est sélective des céréales d'hiver et de printemps. Les quelques symptômes de phytotoxicité observés n'entraînent pas de perte de rendement ou de qualité et sont jugés acceptables. La préparation appliquée à 1,5 L/ha à un stade plus avancé de la culture (3 nœuds à dernière feuille étalée) est également jugée sélective des céréales.

⁴¹ HC₅ = "Hazardous Concentration" : concentration correspondant à un niveau de protection de 95 % des espèces.

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

- **Impact sur le rendement**

Une synthèse des résultats d'impact sur le rendement obtenus lors de la première autorisation sur céréales a été fournie. La préparation CHARDEX appliquée à 2 et 4 L/ha est sélective des céréales d'hiver et de printemps, aucun impact sur le rendement n'est observé y compris dans les 22 nouveaux essais de sélectivité.

- **Impact sur les procédés de transformation**

Dans l'essai de panification, la préparation CHARDEX appliquée à 2 L/ha n'a pas d'incidence sur la valeur boulangère du blé et la panification.

Aucun nouvel essai n'est fourni pour évaluer l'impact de la préparation sur le procédé de malterie-brasserie. Cependant, la préparation est utilisée depuis de nombreuses années sans impact rapporté sur ces procédés.

Effets secondaires non recherchés

- **Impact sur la production de semences**

Un essai de germination a été réalisé sur blé tendre d'hiver. Aucun impact négatif d'une application de 2 L/ha de la préparation CHARDEX n'a été observé.

- **Impact sur les cultures suivantes**

Aucun essai spécifique n'a été fourni avec la préparation CHARDEX pour évaluer l'impact sur les cultures suivantes. Cependant, les données obtenues avec les préparations BOFIX et LONPAR apportant des concentrations équivalentes en clopyralid et 2,4-MCPA sont extrapolables à la préparation CHARDEX et les préconisations sur l'étiquette permettent de limiter le risque d'impact sur les cultures suivantes :

"- En cas de retournement d'une céréale ou d'une prairie traitée avec CHARDEX, une culture de céréale de printemps, ray-grass, maïs ou sorgho, peut être implantée, sans labour et en respectant un délai de 1 mois entre l'application et le semis,

- Il est possible d'implanter une culture de colza d'hiver, de luzerne après une application de CHARDEX sur céréales, en conditions de travail superficiel du sol, en respectant un délai minimal de 4 mois. Avant toute implantation de cultures sensibles (légumineuses, tournesol, ...), respecter un délai minimal de 4 mois après application (nous consulter).

La plupart des cultures entrant dans le cadre d'une rotation normale peut-être établie après une céréale traitée avec CHARDEX. Pour les cultures légumières ou florales non encore expérimentées et implantées immédiatement après la céréale, nous consulter.

L'implantation sera effectuée derrière un labour ou à défaut un travail superficiel du sol à 10 cm de profondeur minimale de façon à assurer des conditions optimales de germination."

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

- **Impact sur les cultures adjacentes**

2 essais ont été fournis afin d'évaluer l'impact pour les cultures adjacentes en cas de dérive de la préparation CHARDEX appliquée à 2 L/ha sur céréales. Les résultats ont montré qu'une distance de 3 mètres est nécessaire pour protéger le tournesol (culture particulièrement sensible). Le pétitionnaire propose d'étendre cette distance de 3 mètres à toutes les autres cultures.

Résistance

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

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

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 de la préparation CHARDEX 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 dans un délai d'un an :
- la teneur en Phénol libre avant et après 2 ans de stockage à température ambiante,
 - des données de validation complémentaires pour la détermination des résidus du clopyralid dans le lait,
 - une validation inter-laboratoire (ILV) de la méthode (Johnson and King, 2001) pour la détermination des résidus du 2,4-MCPA dans les tissus d'origine animale et le lait,
 - une méthode d'analyse et son ILV pour la détermination des résidus du 2,4-MCPA dans les œufs,
 - une méthode d'analyse complètement validée pour la détermination du métabolite 2-méthyl-4-chlorophénol dans l'eau,
 - une méthode d'analyse complètement validée pour la détermination des résidus du 2,4-MCPA dans l'air.

Les risques pour les applicateurs, liés à l'utilisation de la préparation CHARDEX, 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 CHARDEX pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables. Aucune donnée n'ayant été fournie afin de soutenir une application au stade BBCH 39 au Sud de l'Europe, les usages sur céréales d'hiver sont acceptables pour une application effectuée au plus tard au stade BBCH 32.

Les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation CHARDEX, sont considérés comme acceptables uniquement dans les conditions suivantes :

- lorsque 1 application est faite chaque année à la dose de 2 L/ha sur céréales d'hiver (à partir du 1^{er} avril), à la dose de 2 L/ha sur céréales de printemps (à partir du 15 février),
- lorsque 1 application est faite une année sur 2 à la dose de 1,7 L/ha sur céréales d'hiver (à partir du 1^{er} mars).

Toutefois, pour les céréales d'hiver, compte tenu des pratiques agricoles identifiées, les utilisations à partir du 1^{er} mars présentent un intérêt agronomique faible avec cette préparation, celle-ci étant plus spécifiquement destinée au traitement du chardon principalement réalisé après le 1^{er} avril.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation CHARDEX 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 CHARDEX pour les usages revendiqués est considéré comme acceptable aux doses d'emploi revendiquées.

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

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

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

Classification des substances actives

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Clopyralid	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁴²	Xi, R41	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
2,4-MCPA (sels et esters)	Règlement (CE) n° 1272/2008	Xn, R20/21/22 N, R50/53	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 4 Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4 Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H302 Nocif en cas d'ingestion H312 Nocif par contact cutané H332 Nocif par inhalation H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme

Classification⁴³ de la préparation CHARDEX, phrases de risque et conseils de prudence:

Xn, R20 R41

R52/53

S26 S39 S61

Xn : Nocif

R20 : Nocif par inhalation

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

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

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

⁴² Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

⁴³ 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.

Conditions d'emploi

- Porter un appareil de protection des yeux/du visage pendant toutes les étapes de manipulation de la préparation. Porter des gants est recommandé pendant la phase de mélange/chargement.
- 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. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer la préparation CHARDEX ou toute autre préparation contenant du clopyralid avant le 1^{er} avril sur céréales d'hiver.
- 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 adjacente non cultivée.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁴⁴. Les LMR du clopyralid et du 2,4-MCPA sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005.
- Délai avant récolte (DAR) : Application au plus tard au stade BBCH 32 sur céréales.
- Pour les cultures sur lesquelles l'utilisation de préparations à base de clopyralid n'est pas autorisée, respecter un délai de 125 jours entre l'application du produit et le semis ou la plantation.
- Ne pas utiliser les composts, mulchs et fumiers issus des cultures traitées avec du clopyralid sur les cultures maraîchères et florales.

Données post-autorisation

Il conviendra de fournir dans un délai d'un an :

- la teneur en Phénol libre avant et après 2 ans de stockage à température ambiante,
- des données de validation complémentaires pour la détermination des résidus du clopyralid dans le lait,
- une validation inter-laboratoire (ILV) de la méthode (Johnson and King, 2001) pour la détermination des résidus du 2,4-MCPA dans les tissus d'origine animale et le lait,
- une méthode d'analyse et son ILV pour la détermination des résidus du 2,4-MCPA dans les œufs,
- une méthode d'analyse complètement validée pour la détermination du métabolite 2-méthyl-4-chlorophénol dans l'eau,
- une méthode d'analyse complètement validée pour la détermination des résidus du 2,4-MCPA dans l'air.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : CHARDEX, herbicide, clopyralid, 2,4-MCPA, SL, avoine d'hiver, avoine de printemps, blé dur d'hiver, blé dur de printemps, blé tendre d'hiver, blé tendre de printemps, orge d'hiver, orge de printemps, seigle d'hiver, triticale, PREX.

⁴⁴ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

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

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Clopyralid	35 g/L	52,5 à 70 g sa/ha/application
2,4-MCPA	350 g/L	525 à 700 g sa/ha/application

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre d'applications maximum	Stade d'application (stade de croissance et saison)	DAR (en jours)
15105911 Avoine d'hiver* désherbage	<u>Début avril à mi-mai :</u> 2 L/ha (70 g/ha + 700 g/ha) <u>Mars :</u> 1,7 L/ha (60 g/ha + 600 g/ha) <u>Début avril à fin-mai :</u> 1,5 L/ha (52,5 g/ha + 525 g/ha)	1	BBCH 29-32 Ou BBCH 33-39 (à 1,5 L/ha)	/
15105932 Blé dur d'hiver* désherbage				
15105912 Blé tendre d'hiver* désherbage				
15105913 Orge d'hiver* désherbage				
15105915 Seigle d'hiver* désherbage				
15105934 Triticale* désherbage				
15105931 Avoine de printemps* désherbage	2 L/ha (70 g/ha + 700 g/ha)	1	BBCH 29-32	/
15105952 Blé dur de printemps* désherbage				
15105922 Blé tendre de printemps* désherbage				
15105933 Orge de printemps* désherbage				

Annexe 2

Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation CHARDEX

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre d'applications maximum	Stade d'application (stade de croissance et saison)	DAR (en jours)	Avis
15105911 Avoine d'hiver* désherbage	Pour le désherbage du chardon A partir du 1 ^{er} avril : 2 L/ha (70 g/ha + 700 g/ha)	1	BBCH 29-32	F (application au plus tard au stade BBCH 32)	Favorable pour 1 application tous les ans à partir du 1 ^{er} avril (2 L/ha)
15105932 Blé dur d'hiver* désherbage					
15105912 Blé tendre d'hiver* désherbage					
15105913 Orge d'hiver* désherbage					
15105915 Seigle d'hiver* désherbage					
15105934 Triticale* désherbage					
15105931 Avoine de printemps* désherbage	A partir du 15 février : 2 L/ha (70 g/ha + 700 g/ha)	1	BBCH 29-32	F (application au plus tard au stade BBCH 32)	Favorable pour 1 application tous les ans (2 L/ha)
15105952 Blé dur de printemps* désherbage					
15105922 Blé tendre de printemps* désherbage					
15105933 Orge de printemps* désherbage					