

Maisons-Alfort, le 16 août 2010

AVIS

LE DIRECTEUR GENERAL

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de
la préparation COMPLEXUGEC à base de 2,4-MCPA et de 2,4-D,
de la société PHYTEUROP après inscription de la substance active 2,4-MCPA
à l'annexe I de la directive 91/414/CEE**

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

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

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

Cette préparation disposait d'une autorisation de mise sur le marché [COMPLEXUGEC (AMM n° 6600501)]. En raison de l'inscription de la substance active 2,4-MCPA² à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

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

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation COMPLEXUGEC est un herbicide se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL) contenant 275 g/L de 2,4-MCPA sous forme de sel de diméthylamine (pureté minimale de 93 %) et 275 g/L de 2,4-D sous forme de sel de diméthylamine (pureté minimale de 96 %), appliqué en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le 2,4-D³ est également une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

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

¹ Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991, transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

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

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

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation COMPLEXUGEC ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation n'est pas auto-inflammable à température ambiante ni hautement inflammable (point éclair > 131 °C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 6,76 (préparation neutre). Les études de stabilité au stockage (1 semaine à 0°C et 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante) permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (0,180 – 0,275 % v/v). Les études ont montré que l'emballage (bouteille plastique) était compatible avec la préparation.

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

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans les céréales et les produits d'origine animale et dans les différents milieux sol, eau et air, soumises au niveau européen et dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra de fournir en post-autorisation les informations suivantes :

- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus du 2,4-D dans les œufs et le lait,
- une validation inter-laboratoire de la méthode (Howard, 1996) pour la détermination des résidus du 2,4-D dans les denrées d'origine animale,
- une méthode d'analyse complètement validée et sa validation inter-laboratoire pour la détermination des résidus du 2,4-MCPA dans les œufs avec une méthode de confirmation si la méthode n'est pas hautement spécifique,
- une validation inter-laboratoire pour chaque méthode fournie pour la détermination des résidus du 2,4-MCPA dans les denrées d'origine animale,
- une méthode d'analyse complètement validée pour la détermination des résidus du 2,4-MCPA dans l'air.

Les substances actives n'étant pas classées toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides biologiques. Les limites de quantification (LQ) des substances actives et de leurs métabolites respectifs dans les différents milieux sont les suivantes :

Substances actives	Matrices	Composé analysé	LQ
2,4-MCPA	Céréales	2,4-MCPA (MCPA incluant ses sels, esters et conjugués exprimés en MCPA)	0,05 mg/kg
	Plantes riches en graisse	2,4-MCPA (MCPA incluant ses sels, esters et conjugués exprimés en MCPA)	-
	Denrées d'origine animale	2,4-MCPA	0,05 mg/kg (muscle, foie, reins et graisse) 0,01 mg/L (lait)
	Sol	2,4-MCPA	0,01 mg/kg*
		2-méthyl-4-chlorophénol	0,01 mg/kg*
	Eau de boisson et eau de surface	2,4-MCPA	0,1 µg/L
	Air	2,4-MCPA	0,24 µg/m ³

Substances actives	Matrices	Composé analysé	LQ
2,4-D	Céréales	2,4-D	0,05 mg/kg
	Denrées d'origine animale	2,4-D	0,05 mg/kg (viande, foie, reins et graisse) 0,01 mg/L (lait) 0,01 mg/kg (œufs)
	Sol	2,4-D	0,01 mg/kg
	Eau de boisson et de surface	2,4-D	0,1 µg/L
	Air	2,4-D	3 µg/m ³

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

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

2,4-MCPA

La dose journalière admissible⁴ (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.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.

La dose de référence aiguë⁶ (ARfD) du 2,4-MCPA, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,15 mg/kg p.c. /j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité sur le développement chez le lapin.

2,4-D

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

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

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

- DL₅₀⁷ par voie orale chez le rat, égale à 500 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Sévèrement irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

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

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 : 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.

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

2,4-MCPA

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur⁸ (AOEL) pour le 2,4-MCPA, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,04 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours chez le rat.

2,4-D

L'AOEL pour le 2,4-D, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,15 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études subaiguë et subchronique chez le chien et la souris.

Aucune étude d'absorption cutanée n'est disponible pour la préparation COMPLEXUGEC. Des études *in vitro* sur peau de rat et sur peau humaine et *in vivo* chez le rat réalisées avec une préparation équivalente ont montré que l'absorption cutanée du 2,4-MCPA est de 2,5 % dans la préparation non diluée et diluée. Pour le 2,4-D, les valeurs d'absorption cutanée retenues sont de 2 % pour la préparation non diluée et de 10 % pour la préparation diluée basées sur des études réalisées avec des préparations de composition comparables.

Estimation de l'exposition des applicateurs

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

Usage	Dose d'emploi maximum	Surface de traitement	Equipement	% AOEL	
				2,4-MCPA	2,4-D
Céréales (pire cas)	1,5 L/ha, soit 412,5 g/ha de 2,4-MCPA et 412,5 g/ha de 2,4-D	20 ha/j	Pulvérisateur à rampe	33 % (sans EPI ⁹)	20 % (sans EPI)

Ces résultats montrent que, pour les usages revendiqués, l'exposition des applicateurs sans port d'EPI représente 33 % de l'AOEL du 2,4-MCPA et 20 % de l'AOEL du 2,4-D.

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

Il est à noter que les équipements de protection individuelle (EPI) doivent impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition et que, afin de garantir une efficacité, ils doivent être associés à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation est réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁰ pour les doses de substances actives revendiquées. L'exposition estimée représente 0,5 % de l'AOEL du 2,4-MCPA et 0,3 % de l'AOEL du 2,4-D pour un adulte de 60 kg situé à 7 mètres de l'application. Le risque sanitaire pour les personnes présentes est considéré comme acceptable.

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 EPI : Equipement de protection individuelle.

¹⁰ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

Estimation de l'exposition des travailleurs

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

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier de réexamen de la préparation COMPLEXUGEC sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du 2,4-MCPA et du 2,4-D à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Définition 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.

2,4-D

Des études de métabolisme dans la pomme, le blé, la pomme de terre, le soja et le maïs ainsi que chez l'animal ont été réalisées pour l'inscription du 2,4-D 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 2,4-D et de ses esters, exprimés en 2,4-D pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Essais résidus

2,4-MCPA

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) critiques revendiquées sont : 1 application à la dose de 412 g/ha de 2,4-MCPA effectuée jusqu'au stade de croissance BBCH 31 [délai avant récolte (DAR) : F¹¹].

29 essais résidus sur blé, orge, avoine et seigle (21 au Nord de l'Europe et 8 au Sud de l'Europe), évalués lors de l'inscription du 2,4-MCPA à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été fournis. Les essais réalisés dans le Nord de l'Europe (12 sur blé, 6 sur orge, 2 sur avoine et 1 sur seigle) ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (1 application à 720-1800 g/ha au stade BBCH 21-39). Les essais réalisés dans le Sud de l'Europe (3 sur blé et 5 sur orge) ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (1 application à 1800 g/ha au stade BBCH 30). L'ensemble de ces données est exploitable pour évaluer les BPA revendiquées en France. Aucun délai d'emploi avant récolte n'a été fixé pour l'application sur céréales dans le rapport d'évaluation européen, le produit devant être appliqué au plus tard au stade BBCH 31

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

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

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

¹¹ F : Le DAR pour les usages considérés est couvert par les conditions d'application et/ou le cycle de croissance de la culture (> 120 jours). Par conséquent, il n'est pas nécessaire de proposer un DAR en jours.

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

2,4-D

Les BPA critiques revendiquées sont : 1 application à la dose de 412 g/ha de 2,4-D effectuée jusqu'au stade de croissance BBCH 31 (DAR : F).

16 essais résidus sur blé et orge (16 au Nord de l'Europe) sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Les essais réalisés dans le Nord de l'Europe ont été conduits en respectant des BPA identiques ou plus critiques que celles revendiquées en France (1 application à 360 – 1000 g/ha au stade BBCH 32). Aucun essai Sud n'a été présenté pour l'inscription du 2,4-D à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Cependant, aucun essai supplémentaire n'a été demandé dans des conclusions de l'évaluation européenne, les essais réalisés au Nord de l'Europe ayant été extrapolés pour soutenir les usages sur blé et orge au Sud de l'Europe. L'ensemble de ces données est exploitable pour évaluer les BPA revendiquées en France. Aucun délai d'emploi avant récolte n'a été fixé pour l'application sur céréales dans le rapport d'évaluation européen, le produit devant être appliqué au plus tard au stade BBCH 31

Les niveaux de résidus mesurés dans ces essais sont inférieurs à la limite de quantification de 0,05 mg/kg dans les grains et au maximum égal à 0,26 mg/kg dans la paille.

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

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

Alimentation animale

Les études d'alimentation animale soumises lors de l'inscription du 2,4-MCPA et du 2,4-D à l'annexe I de la directive 91/414/CEE ont conduit à définir des LMR dans les produits d'origine animale. Les usages revendiqués pour la préparation COMPLEXUGEC n'engendrent pas de modification de l'apport journalier maximal théorique pour les animaux de rente. Par conséquent, aucune nouvelle étude d'alimentation animale n'est nécessaire.

Rotations culturales

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

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

En raison du faible niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'homme, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas nécessaires.

Evaluation du risque pour le consommateur

2,4-MCPA

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques chronique et aigu pour le consommateur français et européen sont considérés comme acceptables.

2,4-D

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active 2,4-D. L'évaluation du risque aigu pour le consommateur n'est pas nécessaire.

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, le risque chronique pour le consommateur français et européen est considéré comme acceptable.

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Pour le 2,4-MCPA et le 2,4-D, 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 COMPLEXUGEC et pour les usages revendiqués.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

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

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

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

2,4-D

En conditions contrôlées aérobies, les principaux processus de dissipation du 2,4-D dans les sols sont la minéralisation en CO₂ par voie microbienne (jusqu'à 36 % de la RA après 114 jours d'incubation), et la formation de résidus non-extractibles (jusqu'à 28 % de la RA après 114 jours d'incubation). Aucun métabolite majeur (> 10 % de la RA) n'a été identifié dans le sol.

Aucune étude en conditions anaérobies n'est disponible. La voie de dégradation dans les sols du 2,4-D en conditions anaérobies étant mal renseignée, le comportement du produit pour la période automne-hiver n'a pas pu être évalué.

Le 2,4-D est stable à la photolyse (86 % de la RA restant après 30 jours d'incubation).

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

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

- pour le 2,4-MCPA : DT₅₀¹⁶ = 35,6 jours¹⁷, valeur obtenue au laboratoire, cinétique de type SFO¹⁸, n=1 ;

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

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

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

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

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

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

- pour le 2-méthyl-4-chlorophénol : valeur maximale de formation dans les sols acides : 55 % de la RA ;
- pour le 2,4-D : DT_{50} = 59 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique de type SFO, $n=1$.

Les PECsol maximales calculées pour les usages revendiqués sont de 0,275, 0,01 et 0,275 mg/kg_{SOL}, respectivement pour le 2,4-MCPA, le 2-méthyl-4-chlorophénol et le 2,4-D.

Persistance et risque d'accumulation

2,4-MCPA

Le 2,4-MCPA, le 2-méthyl-4-chlorophénol et le 2,4-D 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

2,4-MCPA

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

2,4-D

Le 2,4-D est considéré comme intrinsèquement très mobile selon la classification de McCall.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)

2,4-MCPA

Les conclusions de l'évaluation européennes du 2,4-MCPA et du 2,4-D indiquent que les états membres doivent porter une attention particulière au risque de contamination des eaux souterraines pour des situations vulnérables. Des mesures de gestion du risque devraient être préconisées si appropriées.

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

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

- pour le 2,4-MCPA : DT_{50} = 24,7 jours (valeur normalisée à 20 °C et à pF2), K_{foc} ²² = 40 mL/g_{OC}, $1/n$ ²³ = 0,71 (valeur médiane, $n=7$) ;
- pour le 2-méthyl-4-chlorophénol : DT_{50} = 21,0 jours (unique valeur disponible dans le rapport de l'OECD), K_{foc} = 400 mL/g_{OC} (valeur disponible dans le rapport de l'OECD), $1/n$ = 1,0 (valeur par défaut), fraction de formation de 1,0 à partir du parent ;
- pour le 2,4-D : DT_{50} = 20,4 jours (obtenue à partir de la DT_{90} moyenne européenne en laboratoire sur la base d'une cinétique SFO, $n=29$), K_{foc} = 78,5 mL/g_{OC}, $1/n$ = 0,8 (valeur médiane).

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

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

²⁰ sa : substance active.

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

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

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

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

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

2,4-MCPA

Dans le système eau-sédiment et en conditions aérobies, le 2,4-MCPA est principalement dégradé sous forme de CO₂ (68,5 % de la RA après 84 jours d'incubation et moins de 20 % s'adsorbe sur le sédiment). La formation de résidus non-extractibles atteint 26,8 % de la RA à la fin de l'étude. Le 2,4-MCPA se dégrade rapidement (DT₅₀ eau = 13,6 jours). Aucun métabolite majeur n'a été observé.

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

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

Le 2,4-MCPA est rapidement dégradé par photolyse (DT₅₀ = 25,4 jours). Un métabolite majeur a été détecté lorsque l'échantillon a été exposé à la lumière, le 2-méthyl-4-chlorophénol (11,6 % de la RA).

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

2,4-D

Dans le système eau-sédiment et en conditions aérobies, le 2,4-D est rapidement dégradé par l'action microbienne après une phase de latence. Cette dégradation est quasiment totale (la minéralisation atteint 64 % de la RA après 46 jours d'incubation). Aucun métabolite majeur n'a été identifié. Les résidus non-extractibles des sédiments représentent un maximum de 16 % de la RA.

Le 2,4 D est également dégradé par photolyse (79 % de la RA après 30 jours). Cette dégradation peut également être totale (jusqu'à 25 % de la RA après 30 jours). Un métabolite majeur (le 1,2,4-benzenetriol) a été identifié par photolyse. Aucune étude sur ce métabolite n'a été fournie). Cependant, l'avis du SCCP (2006)²⁴ conclut sur une rapide dégradation du 1,2,4-benzenetriol en solution aqueuse dans une gamme de concentration allant de 0,0625 à 0,156 mg/L (27 – 64 % de la molécule dégradée en 2 heures).

Aucune donnée n'est fournie concernant la biodégradabilité du 2,4-D.

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECsw) et les sédiments (PECsed)

2,4-MCPA

Les PECsw et PECsed ont été calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le 2,4-MCPA : DT₅₀ eau = 13,6 jours (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO, n=2), maximum de 20,0 % de la RA dans les sédiments ;
- pour le 2,4-D, DT₅₀eau et DT₅₀sed = 29 jours (maximum pour le système total eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO, n=1).

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

²⁴ SCCP (2006) Scientific Committee on Consumer Products, Opinion on 1,2,4-trihydroxybenzene, European Commission, SCCP/0962/05, Adopted by the SCCP during the 7th plenary meeting of 18 March 2006.

Voie d'entrée	Distance au champ traité	PEC	2,4-MCPA	2,4-D
Dérive	10 m	PEC _{sw} (µg/L)	0,40	0,40
		PEC _{sed} (µg/kg)	0,60	2,99
	30 m	PEC _{sw} (µg/L)	0,14	0,14
		PEC _{sed} (µg/kg)	0,21	1,03
	100 m	PEC _{sw} (µg/L)	0,04	0,04
		PEC _{sed} (µg/kg)	0,06	0,31
Drainage		PEC _{sw} (µg/L)	2,06	2,06
		PEC _{sed} (µg/kg)	3,09	15,5

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

- **2,4-MCPA**

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

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

- **2,4-D**

Les données centralisées par l'IFEN concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent une conformité des résultats d'analyse avec la réglementation dans plus 99 % des cas pour le 2,4-D et sur la période 1997-2004. 6 analyses sur 11055 ne sont pas conformes avec des concentrations comprises entre 0,16 et 1,6 µg/L.

En ce qui concerne les concentrations mesurées dans les eaux superficielles, les données de l'IFEN indiquent que 93,7 % des analyses réalisées entre 2000 et 2004 sont inférieures à la limite de quantification. 26 analyses ne sont pas conformes au seuil acceptable pour l'eau de boisson avec des concentrations inférieures comprises entre 0,1 et 26 µg/L.

Ces résultats indiquent un faible risque au regard des critères requis pour préserver la qualité des eaux brutes destinées à la potabilisation.

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

- **2,4-MCPA**

Le 2,4-MCPA présente un potentiel de volatilisation faible (pression de vapeur = 4×10^{-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).

- **2,4-D**

Le 2,4-D présente un faible potentiel de transfert vers l'atmosphère par volatilisation (pression de vapeur = $1,9 \times 10^{-5}$ Pa à 25°C) en accord avec l'évaluation européenne.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

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

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

- pour le **2,4-MCPA**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} = 220 mg acide 2,4-MCPA/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
 - pour une exposition à court-terme, sur la DL_{50} > 802 mg acide 2,4-MCPA/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la $NOEL^{25}$ = 93,2 mg acide 2,4-MCPA/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).
- pour le **2,4-D**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} > 500 mg acide 2,4-D/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
 - pour une exposition à court-terme, sur la DL_{50} > 1405 mg acide 2,4-D/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie et le canard colvert) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la $NOEL$ = 100 mg acide 2,4-D/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

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

Les rapports toxicité/exposition (TER^{26}) 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 les risques aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Oiseaux	TER	TER affiné
2,4-D			
Exposition aiguë	Herbivores	> 19,4	/
	Insectivores	> 22,4	/
Exposition à court-terme	Herbivores	> 101	/
	Insectivores	> 112	/
Exposition à long-terme	Herbivores	= 13,7	/
	Insectivores	= 8,04	/
2,4-MCPA			
Exposition aiguë	Herbivores	= 8,54	= 24,19
	Insectivores	= 9,86	= 26
Exposition à court-terme	Herbivores	> 58,1	/
	Insectivores	> 64,4	/
Exposition à long-terme	Herbivores	= 12,8	/
	Insectivores	= 7,49	/

Pour tous les usages revendiqués, les résultats de l'évaluation indiqués par les TER montrent que, en première approche, les risques aigus liés au 2,4-D et les risques à court-terme et à long-terme liés aux deux substances actives sont acceptables pour les oiseaux insectivores et herbivores. En revanche, les TER aigus pour le 2,4-MCPA étant inférieur à la valeur seuil, une évaluation affinée a été réalisée.

²⁵ NOEL : No observed effect level (dose sans effet).

²⁶ 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.

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

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

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Les risques d'accumulation dans la chaîne alimentaire via les résidus dans les proies (poissons ou vers de terre) sont considérés comme faibles pour les substances actives, leur log Pow²⁷ étant inférieurs à 3.

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

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

Effets sur les mammifères

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

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

- pour le **2,4-MCPA**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ = 962 mg 2,4-MCPA/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la NOAEL²⁸ = 8 mg 2,4-MCPA/kg p.c./j (étude de toxicité sur le développement chez le rat).
- pour le **2,4-D**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ = 469 mg 2,4-MCPA/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la NOAEL = 25 mg 2,4-MCPA/kg p.c./j (étude de toxicité sur le développement chez le rat).

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

Les rapports toxicité/exposition (TER) ont été calculés, pour les substances actives, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Mammifères	TER	TER affiné
2,4-D			
Exposition aiguë	Herbivores	= 5,76	36,09
	Insectivores	= 128,91	/
Exposition à long-terme	Herbivores	= 1,09	= 28,96
	Insectivores	= 18,86	/
2,4-MCPA			
Exposition aiguë	Herbivores	= 11,82	/
	Insectivores	= 264,41	/
Exposition à long-terme	Herbivores	= 0,35	= 13,95
	Insectivores	= 6,04	/

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

²⁸ NOAEL : No observed adverse effect level (dose sans effet néfaste).

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

En utilisant des mesures de résidus sur végétaux propres aux deux substances actives 2,4-D et 2,4-MCPA ainsi que le lièvre (espèce herbivore) comme espèce focale, les TER étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables suite à l'application des substances actives 2,4-MCPA et 2,4-D.

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

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

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

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

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

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données des dossiers européens des substances actives. La toxicité de la préparation COMPLEXUGEC a été étudiée chez une espèce de poisson, de daphnie, de plante aquatique et d'algue. La préparation COMPLEXUGEC ne présente pas d'augmentation de toxicité par rapport à la toxicité calculée à partir de sa teneur en substances actives. L'évaluation des risques est fondée sur les PNEC²⁹ des substances actives selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC de la substance active 2,4-MCPA est basée sur la CL₅₀³⁰ issue d'une étude de toxicité du 2,4-MCPA chez la plante aquatique *Lemna* (facteur de sécurité 10, PNEC = 12,4 µg/L), et celle du métabolite 2-méthyl-4-chlorophénol est basée la CE₅₀³¹ issue d'une étude de toxicité chez la daphnie, (facteur de sécurité de 100, PNEC = 2,9 µg/L). La PNEC de la substance active 2,4-D est basée sur la CL₅₀ issue d'une étude de toxicité chez la plante aquatique *Lemna* (facteur de sécurité 10, PNEC = 58 µg/L) et celle du métabolite 1,2,4-benzenetriol est basée, par défaut, sur la PNEC de la substance active (facteur de sécurité de 100, PNEC = 5.8 µg/L).

Ces PNEC ont été comparées aux PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation des substances actives et de leurs métabolites dans les eaux de surface. Les risques pour les organismes aquatiques sont acceptables avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour la préparation COMPLEXUGEC.

Ces PNEC ont également été comparées aux PEC calculées pour prendre en compte les transferts par drainage pour les substances actives et leurs métabolites. Ces comparaisons permettent de conclure à des risques acceptables par cette voie de transfert pour les usages sur céréales.

Effets sur les abeilles

Les effets du 2,4-D, 2,4-MCPA et de la préparation ont fait l'objet d'essais d'écotoxicité chez l'abeille domestique. Les substances actives et la préparation ne sont pas toxiques pour les abeilles. Sur la base de ces informations, l'évaluation des risques permet de conclure à des risques acceptables pour les abeilles pour les usages revendiqués (HQ³² oral = 5,6 et HQ contact < 5,5 pour le 2,4-D, HQ oral = 3,4 et HQ contact < 3,4 pour le 2,4-MCPA).

²⁹ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

³⁰ CL₅₀ : concentration entraînant 50 % de mortalité.

³¹ CE₅₀ : concentration entraînant 50 % d'effets.

³² HQ : Hazard quotient.

Effets sur les arthropodes autres que les abeilles

La préparation COMPLEXUGEC a fait l'objet d'études de toxicité en laboratoire pour les deux espèces standard des autres arthropodes non-cibles *Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*. Aucun effet inacceptable sur la survie de *Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri* n'a été observé à une dose d'application supérieure à celle revendiquée. Ainsi, les valeurs de HQ en champ sont inférieures aux valeurs seuils et le risque attendu pour les arthropodes non-cibles suite à l'utilisation de la préparation COMPLEXUGEC est acceptable. Cependant, les études standard en laboratoire permettent d'observer des effets de la préparation sur la reproduction d'*Aphidius rhopalosiphi*. Par conséquent, en l'absence de données de toxicité sur substrats naturels, ces effets sur la reproduction d'*A. rhopalosiphi* permettent de conclure à des risques acceptables sous réserve qu'une zone non traitée par défaut de 5 mètres en bordure d'une aire non cultivée soit respectée.

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* des substances actives 2,4-D, 2,4-MCPA et de la préparation COMPLEXUGEC.

Les valeurs de TER aigus sont supérieures aux valeurs seuils pour tous les usages pour les substances actives et le métabolite 2-méthyl-4-chlorophénol. Les risques aigus sont donc acceptables au sens de la directive 91/414/CEE pour l'ensemble des usages revendiqués de la préparation COMPLEXUGEC. Les DT₉₀ des substances actives 2,4-D et 2,4-MCPA étant inférieures à 100 jours (68 et 79 jours respectivement) et la marge de sécurité obtenue pour les risques aigus étant élevée, une 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 COMPLEXUGEC sur la transformation de l'azote et du carbone du sol. Les effets des substances actives et de la préparation COMPLEXUGEC sur ces fonctions ont été étudiés et montrent une faible toxicité à des doses 3,4 fois supérieures aux PECsol maximales pour le 2,4-D et le 2,4-MCPA lors d'une application de 2 L préparation/ha. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation COMPLEXUGEC pour les usages revendiqués.

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

Aucune étude de toxicité n'a été fournie avec la préparation sur une plante terrestre non-cible. Devant l'impossibilité de réaliser une évaluation des risques et conclure à un risque acceptable de l'application de cette préparation selon les usages revendiqués, la préparation COMPLEXUGEC étant un herbicide, les risques sont considérés comme acceptables sous réserve qu'une zone non traitée de 20 mètres en bordure d'une aire non cultivée soit respectée.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le 2,4-D et le 2,4-MCPA sont des herbicides auxiniques (classe O selon le HRAC³³) appartenant à la famille des acides phénoxyliques. Dotés d'une activité systémique, ils sont absorbés par les feuilles et perturbent la croissance des dicotylédones en dérégulant la multiplication cellulaire par un mode d'action encore non élucidé. Tous deux sont utilisés depuis une soixantaine d'années; formulés seuls ou en association avec d'autres matières actives, ils sont autorisés en France sur céréales, lin et gazon. Différentes préparations associant le 2,4-D et le 2,4-MCPA, avec des ratios différents, sont actuellement disponibles.

Essais préliminaires

Aucune nouvelle donnée n'a été fournie sur l'étude de dose.

³³ HRAC : Herbicide Resistance Action Committee.

Essais d'efficacité

Aucune donnée n'ayant été fournie sur l'efficacité de la préparation COMPLEXUGEC ou d'une préparation similaire à base de 2,4-D et de 2,4-MCPA, l'efficacité de cette préparation n'a pas pu être évaluée. Toutefois, les spectres d'action respectifs du 2,4-D et du 2,4-MCPA ont été fournis. De plus, le pétitionnaire s'engage à mettre en place une campagne d'essais avec la préparation COMPLEXUGEC. En l'attente d'une synthèse complète et argumentée des résultats d'efficacité de cette campagne d'essais, les usages sur céréales peuvent être jugés comme acceptables du point de vue de l'efficacité.

Essais de phytotoxicité

Aucune donnée n'a été fournie sur la sélectivité de la préparation COMPLEXUGEC. Toutefois, le pétitionnaire s'engage à mettre en place une campagne d'essais d'efficacité avec la préparation COMPLEXUGEC. Il conviendra de porter une attention particulière à la phytotoxicité dans ces essais.

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

Aucune donnée n'a été fournie sur l'impact sur la qualité des végétaux traités.

Résistance

Le court argumentaire fourni n'est pas pertinent. Le risque d'apparition de résistance aux 2,4-D et au 2,4-MCPA est réel. Néanmoins, sur céréales, la rotation des substances actives est facilement mise en place ce qui permet de limiter le risque de résistance. Afin de prévenir ce risque, l'alternance des substances actives est préconisée et devra figurer sur l'étiquette.

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 COMPLEXUGEC ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra de fournir en post-autorisation :
- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus du 2,4-D dans les œufs et le lait,
 - une validation inter-laboratoire de la méthode (Howard, 1996) pour la détermination des résidus du 2,4-D dans les denrées d'origine animale,
 - une méthode d'analyse complètement validée et sa validation inter-laboratoire pour la détermination des résidus du 2,4-MCPA dans les œufs avec une méthode de confirmation si la méthode n'est pas hautement spécifique,
 - une validation inter-laboratoire pour chaque méthode fournie pour la détermination des résidus du 2,4-MCPA dans les denrées d'origine animale,
 - une méthode d'analyse complètement validée pour la détermination des résidus du 2,4-MCPA dans l'air.

Les risques pour les applicateurs, liés à l'utilisation de la préparation COMPLEXUGEC, 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 COMPLEXUGEC pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables.

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

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation COMPLEXUGEC 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 COMPLEXUGEC pour les usages revendiqués n'a pas été démontré. Toutefois, le pétitionnaire s'engageant à mettre en place une campagne d'essais, les usages revendiqués peuvent être considérés comme acceptables. Il conviendra de fournir en post-autorisation dans un délai d'un an une synthèse complète et argumentée des résultats d'efficacité et de phytotoxicité de cette campagne d'essais.

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 COMPLEXUGEC pour les usages revendiqués (annexe 2) dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous. L'avis de l'Anses pourra être revu à la lumière des données d'efficacité et de phytotoxicité à fournir dans un délai d'un an.

Classification des substances actives

- **2,4-MCPA (sels et esters) : Xn, R20/21/R22 ; N R50/53** (1^{ère} ATP³⁴ du Règlement (CE) n°1272/2008)
- **2,4-D : Xn, R22 R37 R41 R43 ; R52/53** (Règlement (CE) n°1272/2008)

Classification³⁵ de la préparation COMPLEXUGEC, phrases de risque et conseils de prudence:

Xn, R20/22 R37 R41

N, R51/53

S26 S39 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R20/22 : Nocif par inhalation et par ingestion

R37 : Irritant pour les voies respiratoires

R41 : Risque de lésions oculaires graves

R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique

S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste

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

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

Conditions d'emploi

- Porter un appareil de protection des yeux et du visage pendant toutes les phases d'utilisation du produit.
- Délai de rentrée : 24 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

³⁴ ATP : adaptation aux progrès techniques.

³⁵ 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.

- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³⁶.
- Délai avant récolte (DAR) : F.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

Mentionner que l'alternance des substances actives est préconisée afin de limiter le risque de résistance aux substances actives.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : COMPLEXUGEC, herbicide, 2,4-MCPA, 2,4-D, SL, blé tendre d'hiver, orge d'hiver, seigle d'hiver, blé tendre de printemps, blé dur d'hiver, orge de printemps, blé dur de printemps, PREX.

³⁶ 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 COMPLEXUGEC**

Substances	Composition de la préparation	Doses de substances actives
2,4-MCPA	275 g/L	357,5 à 412,5 g sa/ha/application
2,4-D	275 g/L	357,5 à 412,5 g sa/ha/application

Usages	Dose d'emploi (substances actives)	Nombre d'applications maximum	Stade d'application	Délai avant récolte (en jours)
15105912 * Blé tendre d'hiver * désherbage	1,5 L/ha (412,5 g/ha + 412,5 g/ha)	1	De la fin du tallage au début de montaison	-
15105913 * Orge d'hiver * désherbage	1,5 L/ha (412,5 g/ha + 412,5 g/ha)	1	De la fin du tallage au début de montaison	-
15105915 * Seigle d'hiver * désherbage	1,5 L/ha (412,5 g/ha + 412,5 g/ha)	1	De la fin du tallage au début de montaison	-
15105922 * Blé tendre de printemps * désherbage	1,3 L/ha (357,5 g/ha + 357,5 g/ha)	1	De la fin du tallage au début de montaison	-
15105932 * Blé dur d'hiver * désherbage	1,5 L/ha (412,5 g/ha + 412,5 g/ha)	1	De la fin du tallage au début de montaison	-
15105933 * Orge de printemps * désherbage	1,3 L/ha (357,5 g/ha + 357,5 g/ha)	1	De la fin du tallage au début de montaison	-
15105952 * Blé dur de printemps * désherbage	1,3 L/ha (357,5 g/ha + 357,5 g/ha)	1	De la fin du tallage au début de montaison	-

Annexe 2

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

Usages	Dose d'emploi (substances actives)	Nombre d'applications maximum	Stade d'application	Délai avant récolte (en jours)	Proposition d'avis
15105912 * Blé tendre d'hiver * désherbage	1,5 L/ha (412,5 g/ha + 412,5 g/ha)	1	De la fin du tallage au début de montaison	F	Favorable
15105913 * Orge d'hiver * désherbage	1,5 L/ha (412,5 g/ha + 412,5 g/ha)	1	De la fin du tallage au début de montaison	F	Favorable
15105915 * Seigle d'hiver * désherbage	1,5 L/ha (412,5 g/ha + 412,5 g/ha)	1	De la fin du tallage au début de montaison	F	Favorable
15105922 * Blé tendre de printemps * désherbage	1,3 L/ha (357,5 g/ha + 357,5 g/ha)	1	De la fin du tallage au début de montaison	F	Favorable
15105932 * Blé dur d'hiver * désherbage	1,5 L/ha (412,5 g/ha + 412,5 g/ha)	1	De la fin du tallage au début de montaison	F	Favorable
15105933 * Orge de printemps * désherbage	1,3 L/ha (357,5 g/ha + 357,5 g/ha)	1	De la fin du tallage au début de montaison	F	Favorable
15105952 * Blé dur de printemps * désherbage	1,3 L/ha (357,5 g/ha + 357,5 g/ha)	1	De la fin du tallage au début de montaison	F	Favorable