

Maisons-Alfort, le 30 juin 2008

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à une demande d'extension d'usage majeur de la préparation phytopharmaceutique U46D

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n°2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a examiné un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par la société NUFARM SAS, relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation U46D à base de 2,4-D.

Cet avis porte sur une extension d'usage majeur de la préparation U46D, destinée au désherbage de l'amandier, du noisetier, de la canne à sucre, des prairies permanentes, des plantes aromatiques et de l'asperge.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 20 et 21 mai 2008, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

#### **CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION**

La préparation U46D est un herbicide contenant 480 g/L de 2,4-D se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL) appliqué en pulvérisation après dilution dans l'eau.

Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 6500402). Les usages autorisés (cultures et doses d'emploi annuelles) pour la préparation U46D figurent dans l'annexe 1. Les usages demandés dans le cadre de cette extension d'usage (cultures et doses d'emploi annuelles) figurent dans l'annexe 2.

Le 2,4-D est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>.

#### **CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES D'ANALYSES**

Les propriétés physico-chimiques et techniques de la préparation ont été réévaluées dans le cadre du réexamen de la préparation U46D après l'inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Les données disponibles permettent de s'assurer de la sécurité de l'utilisation de cette préparation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les méthodes d'analyse de la substance active dans les différents substrats (animaux, végétaux, sol, eau et air) sont toutes issues de la monographie européenne du 2,4-D. L'ensemble de ces méthodes est validé sauf pour les matrices à haute teneur en huile. Les limites de quantification (LOQ) dans les différents milieux pour le 2,4-D sont les suivantes :

eau : 0,1 µg/L  
sol : 0,01 mg/kg  
air : 3 µg/m<sup>3</sup>

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

céréales et matrices à haute teneur en eau : 0,01 mg/kg  
produits d'origine animale : 0,01 mg/kg (lait et oeuf), 0,05 mg/kg (graisse, viande, foie et reins).

Une méthode validée est requise, avec validation inter-laboratoire (ILV), pour le dosage des résidus dans les matrices à haute teneur en huile.

**CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

Les valeurs toxicologiques de référence retenues pour l'évaluation sont les suivantes :

Substance active (statut)	Dose journalière admissible (DJA) mg/kg p.c/j	Dose de référence aiguë (ARfD) mg/kg p.c/j	Niveau acceptable d'exposition de l'opérateur (AOEL) mg/kg p.c/j	Classement
<b>2,4-D</b> (Inscrite à l'annexe I)	0,05 (UE)	Non pertinent (UE)	0,15 (UE)	Xn R22 R37 R41 R43 N R52/53 (CEE)

UE : Rapport d'évaluation européen

CEE : substance active inscrite à l'annexe I de la directive 67/548/CEE<sup>2</sup>

Sur la base de l'évaluation réalisée dans le cadre du réexamen de la préparation U46D après inscription du 2,4-D à l'annexe 1 de la directive 91/414/CEE, la classification toxicologique de la préparation U46D est :

**Xi, N, R37 R41 R43 R50/53  
S26, S36/37/39 S46 S60 S61**

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

**Exposition de l'opérateur**

Une évaluation de la pénétration cutanée a été effectuée au niveau européen (quatre études sur peau humaine). Après analyse des études, les pourcentages de pénétration percutanée retenus sont de 2 % et 10 %, respectivement pour la préparation concentrée et diluée.

En considérant les conditions d'application suivantes de la préparation U46D pour le désherbage de l'amandier, du noisetier, de la canne à sucre, des prairies, des plantes aromatiques et de l'asperge, l'exposition systémique des applicateurs a été estimée à l'aide du modèle allemand BBA (German Operator Exposure Model).

L'exposition estimée, exprimée en pourcentage de l'AOEL, est la suivante :

Cultures	Taux d'application maximal (L/ha)	Substance active (g/ha)	Surface (hectare)	BBA	
				Protection	% d'AOEL
Canne à sucre, prairies (pires cas)	3	1440	20	Sans	70

Ces résultats montrent que l'exposition de l'opérateur selon le modèle BBA, est inférieure à l'AOEL pour tous les usages sans protection pendant toutes les opérations de traitement (mélange/chargement et application).

Au regard de ces résultats, il est estimé que le risque sanitaire des applicateurs en usage agricole est considéré comme acceptable. Cependant, en raison des propriétés toxicologiques de la préparation, il convient de porter des protections individuelles.

<sup>2</sup> 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.

### **Exposition des travailleurs**

U46D étant un herbicide d’application précoce, aucun travailleur n’est susceptible d’entrer dans la zone après le traitement. En conséquence, le risque pour le travailleur est considéré comme acceptable.

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

L’exposition des personnes qui pourraient être présentes à proximité des zones lors de la pulvérisation est estimée à partir des données présentées dans le rapport EURO-POEM<sup>3</sup> pour une personne de 60 kg située à 7 mètres du lieu de la pulvérisation et exposée pendant 10 minutes. L’exposition estimée représente 5,3 % de l’AOEL. Le risque sanitaire est donc considéré comme acceptable pour les personnes présentes.

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

Le dossier fourni dans le cadre du réexamen de la préparation U46D est fondé sur les données présentées pour l’inscription du 2,4-D à l’annexe I de la directive 91/414/CEE pour les prairies et sur les données fournies dans le cadre du réexamen de la préparation pour les céréales, les gazons de graminées et le maïs.

### **Rappel de la définition du résidu**

Des études de métabolisme dans les pommes, 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.

Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes comme la somme de 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 ;
- dans les produits d’origine animale comme la somme de 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.

### **Etudes de résidus sur prairies**

Onze essais résidus sur prairies ont été évalués lors de l’inscription du 2,4-D à l’annexe I de la directive 91/414/CEE. Des délais d’emploi avant ré-entrée du bétail ont été fixés à 15 jours dans la monographie.

Douze essais résidus sur prairies fournis dans le cadre du présent dossier ont été conduits en respectant les bonnes pratiques agricoles (BPA) proposées. Le niveau moyen de résidus obtenu dans ces essais est de 11,48 mg/kg et confirme les résultats évalués au niveau européen pour le 2,4-D.

### **Etudes de résidus sur canne à sucre**

Les quatre essais fournis ne sont pas conformes aux BPA critiques pour la canne à sucre (une application à la dose de 1,6 L/ha de 2,4-D soit 940 g/ha de substance active, avec un délai avant récolte (DAR) de 15 jours). Les essais ont tous été réalisés à des doses supérieures aux BPA et avec deux applications au lieu d’une. Toutefois, ils peuvent être considérés comme des pires cas. Ces essais ont été conduits aux USA mais dans des conditions climatiques similaires à celles des régions françaises de culture de la canne à sucre et peuvent donc être acceptés comme représentatifs des cultures françaises.

Ces essais permettent de respecter la LMR de 0,05\* mg/kg fixée à la LOQ au niveau européen<sup>4</sup>.

### **Etudes de résidus sur amandiers et noisetiers**

Aucun essai résidus n’a été fourni sur ces deux cultures. Des essais JMPR<sup>5</sup> 98 indiquent des niveaux supérieurs à la LOQ sur les amandiers et doivent être confirmés ou infirmés en Europe. De plus, la méthode d’analyse sur matrice riche en huile n’est pas validée. Ces usages ne sont donc pas acceptables.

<sup>3</sup> EURO-POEM 2- Bystander Working group Report

<sup>4</sup> Règlement (CE) N° 149/2008 de la Commission du 29 janvier 2008 modifiant le règlement (CE) N° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil pour y ajouter les annexes II, III et IV fixant les limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

<sup>5</sup> JMPR : Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues

### **Etudes de résidus sur asperge**

Aucun essai n'est requis car le traitement est postérieur à la récolte.

### **Etudes de résidus sur plantes aromatiques (lavande et lavandin)**

Aucun essai n'est requis car les cultures ne sont pas consommées.

### **Etudes d'alimentation animale**

Des essais d'alimentation animale ont été évalués au niveau européen dans la monographie européenne du 2,4-D. Les résultats de ces études ont montré qu'il n'y a pas d'accumulation du 2,4-D dans les tissus comestibles sauf dans les reins de bovins.

De nouvelles études ne sont pas nécessaires car le calcul de l'alimentation théorique de l'animal montre que le niveau du 2,4-D ingéré ne dépassera pas 0,1 mg/kg de matière sèche.

### **Evaluation du risque pour le consommateur**

Les études toxicologiques n'ayant pas conduit à la fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD) pour 2,4-D, l'évaluation du risque à court terme n'est pas nécessaire.

En se fondant sur la DJA de 0,05 mg/kg p.c./j, l'exposition du consommateur liée à l'utilisation des préparations à base de 2,4-D a été évaluée sur l'ensemble des cultures autorisées à ce jour. Les résultats montrent que l'apport journalier maximum théorique (AJMT), estimé à partir du modèle de consommation français, correspond à 6 %, 23 % et 30 % de la DJA respectivement pour l'adulte, le bébé de 7 à 12 mois et l'enfant de 13 à 18 mois.

Le risque chronique pour l'ensemble des consommateurs 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-D, les données ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. La plupart des données figurent dans l'avis relatif au réexamen de la préparation U46D. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées dans les modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation du 2,4-D avec chacune des préparations à base de 2,4-D et pour chaque usage.

### **Devenir et comportement dans le sol**

#### ***Voies de dégradation dans le sol***

En conditions contrôlées aérobies, les principaux processus de dégradation du 2,4-D dans les sols sont la minéralisation en CO<sub>2</sub> par voie microbienne [jusqu'à 36 % de la radioactivité appliquée (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 %) n'a été identifié dans le sol.

En conditions anaérobies, aucune étude n'ayant été fournie, il n'est pas possible d'évaluer le comportement du produit pour ces conditions.

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

#### ***Vitesses de dissipation et concentrations attendues dans le sol (PECsol)***

Les PEC<sub>Sol</sub> sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>6</sup> et en considérant une DT<sub>50</sub> de 59 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO.

La PEC<sub>Sol</sub> maximale calculée est de 1,536 mg/kg<sub>Sol</sub> pour un usage sur canne à sucre.

<sup>6</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

### **Persistence et risque d'accumulation**

Le 2,4-D n'est pas considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la Directive 91/414/CEE.

### **Transfert vers les eaux souterraines**

#### **Adsorption et mobilité**

Le 2,4-D est considéré comme intrinsèquement très mobile selon la classification de McCall<sup>7</sup> avec un  $K_{fOC}$  de 78,5 L/kg (médiane pour des sols avec un pH > 6,3, n=19).  
1/n = 0,8 (valeur déterminée sur la base de 2 publications).

#### **Concentrations attendues dans les eaux souterraines ( $PEC_{ESo}$ )**

Une  $DT_{50}$ <sup>8</sup> de 20,4 jours (obtenue à partir de la  $DT_{90}$  moyenne laboratoire européenne sur la base d'une cinétique SFO, n=29) est utilisée comme paramètre pour les modèles.

Les  $PEC_{ESo}$ <sup>9</sup> résultant de cette évaluation sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour tous les usages revendiqués sauf dans le cas du scénario Piacenza appliqué aux vergers et à la canne à sucre où la concentration en 2,4-D atteint 0,458 µg/L.

Pour les vergers, où la concentration en 2,4-D atteint 0,458 µg/L, seul un désherbage sur le rang permet d'obtenir des concentrations estimées inférieures au seuil de 0,1 µg/L. Le traitement sur le rang considère que seul 50 % de la surface totale du verger est traitée. Aussi, pour protéger les eaux souterraines d'un risque de contamination lors du désherbage des vergers, il convient d'appliquer U46D exclusivement sur le rang (traiter 50% de la surface du verger au maximum, soit une application de l'équivalent de 1 L/ha ou 480 g sa/ha).

Concernant la canne à sucre, la concentration maximale obtenue est de 0,111 µg/L. Aucune donnée dans le dossier ne permet d'affiner l'évaluation du risque et les scénarios FOCUS ne sont pas conçus pour les zones tropicales. Néanmoins, en utilisant ces scénarios, les résultats de la modélisation montrent que seule une application tous les 2 ans permet d'obtenir des concentrations dans les eaux souterraines inférieures à la limite réglementaire avec des marges de sécurité permettant de conclure à un risque acceptable. Il conviendrait cependant de mettre en place un programme de suivi de la qualité des eaux souterraines dans les Dom-Tom.

Enfin, le risque de contamination des eaux souterraines lors de l'utilisation de la préparation U46D pour le désherbage des prairies en conditions anaérobies n'a pas pu être évalué. Il conviendra de fournir dans le cadre de la post autorisation une étude sur le comportement du 2,4-D en conditions anaérobies. En l'attente de cette étude, il convient de n'appliquer la préparation que sur sol ressuyé.

### **Devenir et comportement dans les eaux de surface**

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

Dans les systèmes eau-sédiment 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 %.

Le 2,4-D est également dégradé par photolyse (79 % de dégradation après 30 jours). Cette dégradation peut également être totale (jusqu'à 25 % après 30 jours). Un métabolite majeur (le 1,2,4-benzenetriol) a été identifié par photolyse. Aucune étude sur ce métabolite n'a été

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</sup>  $DT_{50}$  : Durée nécessaire à l'élimination de 50 % de la quantité initiale de la substance

<sup>9</sup> Les calculs ont été refaits avec PEARL 3.3.3 car le notifiant n'a évalué les risques que sur 3 usages (céréales, maïs et prairie) et a utilisé une version ancienne du logiciel sans fournir les fichiers bruts permettant de vérifier les paramètres et les résultats dans le détail.

fournie. Cependant, l'avis du SCCP (2006)<sup>10</sup> 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).

**Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface ( $PEC_{ESu}$ ) et les sédiments ( $PEC_{Sed}$ )**

Les  $PEC_{ESu}$  et  $PEC_{Sed}$  ont été calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage en considérant les paramètres suivants :

- pour le 2,4-D,  $DT_{50eau}$  et  $DT_{50sed}$  = 29 jours (maximum pour le système total eau-sédiments au laboratoire, cinétique SFO, n=1) ;
- pour le 1,2,4-benzenetriol, pourcentage maximal de formation dans l'eau = 31,7 % (étude de photolyse), ratio moléculaire de 0,57.

Les  $PEC_{ESu}$  les plus élevées calculées pour quatre distances de dérive de pulvérisation correspondent à l'usage sur prairies (1500 g sa<sup>11</sup>/ha) :

	$PEC_{ESu}$ (µg/L) Max (1 m)	$PEC_{ESu}$ (µg/L) Forte (10 m)	$PEC_{ESu}$ (µg/L) Moyenne (30 m)	$PEC_{ESu}$ (µg/L) Faible (100 m)
2,4-D	13,85	1,450	0,500	0,150
1,2,4-benzenetriol	2,50	0,262	0,090	0,027

La  $PEC_{ESu}$  maximale calculée pour le drainage est de 7,5 µg/L, calculée pour une dose d'application de 1500 g sa/ha, couvrant l'usage sur canne à sucre, et un facteur de dilution minimal de 4.

**Suivi de la qualité des eaux**

Les données centralisées par l'Institut Français de l'Environnement (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.

Concernant 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 des connaissances. En revanche ces approches présentent un caractère complémentaire et confirmatoire.

**Comportement dans l'air**

Le 2,4-D ne présente pas de risque significatif de transfert vers l'atmosphère.

**CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**

**Effet sur les oiseaux**

Le risque pour les oiseaux a été évalué sur la base des données du dossier européen et selon les recommandations du document SANCO/4145/2000. Pour estimer les risques, l'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques suivantes :

<sup>10</sup> 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

<sup>11</sup> sa : substance active



- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 500 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard) ;
- pour une exposition à court terme, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 824 mg/kg p.c./jour (étude de toxicité alimentaire chez le canard *Anas platyrhynchos*) ;
- pour une exposition à long terme, sur la dose la plus faible présentant un effet de 100 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports entre les valeurs de toxicité et les expositions (TER<sup>12</sup>) montrent que le risque court terme est acceptable pour tous les usages revendiqués dans l'extension d'usage. Les TER indiquent également un risque aigu acceptable pour les usages sur plantes aromatiques et asperge. Pour les usages sur canne à sucre, vergers et prairies, un risque aigu est possible (TER aigu compris entre 5,2 et 9,6, inférieurs à la valeur seuil de 10).

Pour tous les usages revendiqués sauf pour les plantes aromatiques, un risque à long terme est identifié selon les scénarii standards (TER long terme compris entre 2,3 et 4,6, inférieurs à la valeur seuil de 5).

Pour les usages pour lesquels un risque a été identifié, une évaluation affinée a été réalisée sur la base d'espèces représentatives des cultures revendiquées et de mesures de résidus dans les plantes.:

- pour les oiseaux herbivores, le risque à long terme, évalué pour l'usage sur canne à sucre, sur la base de données sur le comportement du pigeon ramier, espèce jugée ubiquiste des cultures concernées, est acceptable. L'évaluation du risque pour les oiseaux insectivores, réalisée en utilisant la bergeronnette printanière comme modèle, montre que le risque à long terme pour les usages sur canne à sucre et asperge est acceptable ;
- pour l'usage sur prairie, en utilisant des données de résidus mesurés dans les jeunes pousses d'herbacées pour affiner l'évaluation des risques pour les herbivores ainsi que le modèle alimentaire de la bernache cravant (petite oie) pour les herbivores et le modèle "bergeronnette printanière", plus réaliste pour les insectivores, l'évaluation indique que le risque est acceptable ;
- pour l'usage verger, l'utilisation des régimes alimentaires de la mésange bleue et du rouge-gorge indique des risques aigu et à long terme acceptables.

L'évaluation des risques aigus liés à la consommation de 2,4-D via l'eau de boisson qui serait contaminée par les flaques formées lors de la pulvérisation montre que le risque est acceptable.

#### **Effet sur les mammifères**

L'évaluation des risques pour les mammifères herbivores a été réalisée selon les recommandations du document guide SANCO/4145/2000. Pour estimer les risques, l'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques suivantes :

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> de 469 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long terme, sur la dose la plus faible présentant un effet de 25 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez rat).

Pour les usages sur plantes aromatiques et asperge, les risques sont acceptables.

Pour l'usage sur canne à sucre, seul un risque à long terme est mis en évidence (TER long terme de 2,9).

Pour l'application en vergers et prairies, les rapports entre les valeurs de toxicité et les expositions indiquent un risque possible en aigu (TER aigu de 1,6 et 2,5, respectivement, inférieurs à la valeur seuil de 10) ainsi qu'à long terme (TER long terme compris entre 0,3 et 0,5, inférieurs à la valeur seuil de 5).

<sup>12</sup> Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL<sub>50</sub>, CL<sub>50</sub>, 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/CE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

Pour les usages pour lesquels un risque a été identifié, une évaluation affinée pour les herbivores a été réalisée sur la base d'espèces représentatives des cultures revendiquées et de mesures de résidus dans les plantes :

- pour les usages sur prairies et vergers, en utilisant des données de résidus mesurés dans les céréales et les jeunes pousses d'herbacées ainsi que le modèle alimentaire du mulot sylvestre pour les vergers et le modèle lapin pour les prairies, l'évaluation indique que le risque est acceptable ;
- pour l'usage sur la canne à sucre, la prise en compte de la rapide dissipation des résidus de substance active dans les végétaux conduit à conclure à un risque acceptable. En effet, les TER long terme compris entre 2,9 et 4,4 ont été calculés sur la base d'une  $DT_{50}$  de 10 jours alors que la  $DT_{50}$  réelle est estimée à 2 à 4 jours d'après les essais résidus.

L'évaluation des risques aigus liés à la consommation de 2,4-D via l'eau de boisson qui serait contaminée par les flaques formées lors de la pulvérisation montre que le risque est acceptable.

### **Effet sur les organismes aquatiques**

Le risque pour les organismes aquatiques a été évalué sur la base des données du dossier européen et selon les recommandations du document SANCO/3268/2001.

La concentration sans effet prévisible (PNEC) du 2,4-D est 58 µg sa/L ( $CE_{50}$  *Lemna gibba* = 0,58 mg sa/L, facteur de sécurité de 10). Des données sont disponibles pour la préparation U46D : une étude 28 jours sur truite arc-en-ciel et une étude algue. L'étude algue tend à montrer que la substance active est plus toxique. L'évaluation des risques a donc été basée sur la PNEC du 2,4-D. Enfin, la dissipation de la substance dans les milieux aquatiques conduit à la formation d'un métabolite majeur, le 1,2,4 benzenetriazol, pour lequel aucune donnée n'est disponible. Sa toxicité a donc été estimée par défaut comme 10 fois supérieure à celle de son parent (PNEC = 5,8 µg/L).

Cette PNEC est comparée aux  $PEC^{13}$  calculées pour les quatre distances de dérive de pulvérisation pour le 2,4-D et son métabolite. Le rapport PEC/PNEC conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour protéger les organismes aquatiques.

### **Effet sur les abeilles**

Le risque pour les abeilles a été évalué sur la base des données du dossier européen ainsi que d'une étude fournie pour la préparation SPRITZ HORMIN 600. Ni la substance active, ni la préparation ne sont toxiques pour l'abeille adulte. Sur la base de ces informations, l'évaluation des risques indique un risque acceptable pour tous les usages.

### **Effet sur les arthropodes autres que les abeilles**

Le risque pour les arthropodes autres que les abeilles a été évalué sur la base des données du dossier européen ainsi que sur une étude de 1992 fournie pour la préparation SPRITZ HORMIN 600 et portant sur le carabe *Poecilus cupreus*.

Aucune des préparations testées n'est toxique pour les arthropodes foliaires ou du sol, et ce jusqu'à une dose d'application de 3000 g sa/ha. Sur la base de ces informations, l'évaluation des risques indique un risque acceptable en champ pour tous les usages.

### **Effet sur les macro et micro-organismes du sol**

Le risque pour les macro- et micro-organismes du sol a été évalué sur la base des données du dossier européen. Les risques sont acceptables pour tous les usages.

### **Effet sur les plantes non cibles**

Le risque pour les plantes non cibles a été évalué sur la base des données du dossier européen. Les risques sont acceptables pour tous les usages en respectant une zone non traitée de 5 mètres par rapport à une aire non cultivée adjacente.

<sup>13</sup> PEC : Concentration prévisible dans l'environnement (predicted environmental concentration)



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

Le 2,4-D appartient à la famille des phénoxyalcanoïdes, utilisés en traitement post-levée. Ce sont des herbicides systémiques mimétiques de l'auxine (hormone végétale). Le 2,4-D est absorbé par les feuilles et circule dans le phloème jusqu'aux méristèmes. Sa vitesse d'action dépend de l'activité ou du stade de croissance de la plante au moment du traitement. Une certaine absorption par les racines peut être notée.

Le 2,4-D perturbe la croissance de la plante en stimulant ou inhibant l'activité des tissus en croissance. Le 2,4-D est un herbicide actif principalement sur les dicotylédones. Il a initialement été utilisé sur céréales, puis son emploi a été étendu à plusieurs autres cultures.

#### **Essais préliminaires**

Aucun essai préliminaire n'a été fourni.

#### **Essais efficacité**

L'évaluation de l'efficacité est basée sur les essais d'efficacité fournis dans le dossier de réexamen et considérés comme valides, à savoir : arboriculture fruitière, céréales et intercultures. Elle aboutit à la conclusion que le 2,4-D présente un spectre d'activité réduit. Cependant, il est à noter que :

- le 2,4-D est efficace sur les liserons (principalement *Calistegia sepium*), qui représentent une catégorie importante d'adventices ;
- le 2,4-D est efficace à court terme sur chardon (*Cirsium arvense*), et présente une activité intéressante dans la lutte obligatoire contre cette adventice ;
- le 2,4-D est intéressant dans le cadre de la gestion d'éventuelles apparitions de résistance ;
- le 2,4-D complète l'activité d'autres herbicides comme l'amaritrole et le glyphosate.

Pour ces raisons, il est intéressant et important de pouvoir conserver des préparations à base de 2,4-D.

#### **Essais phytotoxicité**

Aucun essai spécifique de phytotoxicité n'a été fourni. Cependant, des observations de phytotoxicité (y compris à double dose) sont fournies à partir des essais de rendement.

Il apparaît qu'à une température inférieure à 25°C et appliqué aux stades revendiqués, le 2,4-D ne présente pas de risques particuliers de phytotoxicité pour les cultures traitées. Il convient de noter que toute autre pratique ne serait pas conforme aux bonnes pratiques agricoles.

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

Aucun essai relatif à la qualité des végétaux et à la transformation des produits n'a été fourni. Les 7 essais fournis pour le rendement ne révèlent aucun effet, excepté lorsque l'application a lieu après le stade 2 nœuds.

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

Des études sur cultures de remplacement confirment le risque de phytotoxicité du 2,4-D sur certaines dicotylédones telles que le colza. En conséquence, il conviendra de faire figurer sur l'étiquette la mention : "Ne pas traiter avant semis de colza".

Aucune étude relative aux cultures limitrophes n'est présentée, alors qu'un nombre conséquent d'accidents liés au 2,4-D est recensé tous les ans sur des cultures de dicotylédones. Il conviendra de fournir de telles études dans le cadre d'un suivi post-autorisation.

#### **Résistance**

La résistance au 2,4-D est relativement fréquente (15 espèces d'adventices recensées à travers le monde). En Europe, où le 2,4-D est rarement utilisé seul, le risque de résistance peut être considéré comme réduit et cette molécule peut être intéressante dans le cadre d'une gestion globale de la résistance à d'autres substances actives.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que :

- A** Les propriétés physiques et chimiques de la préparation U46D ont été décrites pour permettre une évaluation des risques finalisée. Néanmoins, dans le cadre d'un suivi post autorisation, il conviendra de fournir une méthode validée avec validation inter-laboratoire (ILV), pour le dosage des résidus dans les matrices à haute teneur en huile.

Les risques pour l'opérateur liés à l'utilisation de la préparation U46D sont considérés comme acceptables avec port de gants, de vêtements de protection ainsi qu'un appareil de protection des yeux en raison des propriétés toxicologiques de la préparation. Pour les travailleurs et les personnes présentes, le risque est acceptable.

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation U46D, pour les usages sur prairies, canne à sucre, plantes aromatiques et asperge (traitement post-récolte) sont considérés comme acceptables. En revanche, pour les usages sur amandier et noisetier, en l'absence d'essais résidus et d'une méthode d'analyse des résidus validée pour ces usages, le risque pour le consommateur n'a pu être évalué.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation U46D sont considérés comme acceptables pour les usages sur prairies, plantes aromatiques, asperge, amandier et noisetier. Cependant, afin d'éviter les risques de contamination des eaux souterraines, il convient de :

- pour l'usage en arboriculture fruitière, appliquer U46D exclusivement sur le rang (traiter 50 % de la surface du verger au maximum, soit une application de l'équivalent de 1 L/ha ou 480 g sa/ha) ;
- pour l'usage sur canne à sucre, ne traiter les cultures que tous les deux ans et mettre en place un programme de suivi de la qualité des eaux souterraines dans les Dom-Tom ;
- fournir dans le cadre de la post autorisation une étude sur le comportement du 2,4-D en conditions anaérobies. En l'attente de cette étude, il convient de n'appliquer la préparation que sur sol ressuyé.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques sont acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B** Le niveau d'efficacité de la préparation U46D, dans les conditions agronomiques actuelles, est considéré comme satisfaisant. Néanmoins, dans le cadre d'un suivi post autorisation, il conviendra de fournir une étude d'incidence sur les cultures limitrophes.

**Classification de la préparation U46D, phrases de risque et conseils de prudence :**

**Xi, N, R37 R41 R43 R50/53**

**S26, S36/37/39 S46 S60 S61**

Xi	:	Irritant
N	:	Dangereux pour l'environnement
R37	:	Irritant pour les voies respiratoires
R41	:	Risques de lésions oculaires graves
R43	:	Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau
R50/53	:	Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique
S26	:	En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste
S36/37/39	:	Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux/du visage
S46	:	En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette
S60	:	Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux
S61	:	Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité

### Conditions d'emploi

- Porter des gants, des vêtements de protection ainsi qu'un appareil de protection des yeux pendant toutes les phases de mélange, chargement et d'application.
- Délai de rentrée : 48 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.]
- SPe1 : Pour protéger les eaux souterraines, n'appliquer U46D que sur sol ressuyé.
- SPe2 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer du 2,4-D deux années consécutives sur la même parcelle de canne à sucre.
- 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 une aire non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>14</sup> ;
- Délai d'emploi avant récolte : 15 jours pour la canne à sucre.
- Délai de ré-entrée du bétail : 15 jours pour les prairies.

### Etiquette

Il conviendra de modifier l'étiquette de la manière suivante :

- faire apparaître une mention : "Ne pas traiter avant semis de colza" ;
- dans le tableau d'efficacité des usages professionnels, supprimer les adventices n'apparaissant qu'une seule fois dans les essais (ARATH, CENCY, DIPUR, EROVE, HELAN, RANSA).

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un **avis favorable** pour l'autorisation de la préparation U46D uniquement pour le désherbage des prairies permanentes, des plantes aromatiques, de la canne à sucre et de l'asperge (cf annexe 3) et souligne l'intérêt agronomique particulier du 2,4-D pour le désherbage de ces cultures. Les études demandées en post-autorisation sont à fournir dans un délai de 2 ans à l'Afssa. L'avis de l'Afssa pourra être revu à la lumière des résultats de ces études.

En raison de l'absence d'essais résidus et d'une méthode d'analyse des résidus validée, l'Afssa émet un **avis défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation U46D pour les usages sur amandier et noisetier.

Par ailleurs, en application de l'article R.253-17 du code rural, l'Afssa recommande que toute décision d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques soit assortie de l'obligation, pour son détenteur, de fournir annuellement les données chiffrées précises sur les quantités de produit mises sur le marché en France et que ces données, qui fourniraient des éléments utiles à toute évaluation ultérieure de ce produit, soient transmises à l'Afssa.

**Pascale BRIAND**

**Mots-clés** : extension d'usage majeur, 2,4-D, SL, herbicide, amandier, noisetier, canne à sucre, prairies permanentes, plantes aromatiques, asperge

<sup>14</sup> Règlement (CE) N° 149/2008 de la Commission du 29 janvier 2008 modifiant le règlement (CE) N° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil pour y ajouter les annexes II, III et IV fixant les limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

**Annexe 1**

**Liste des usages actuellement autorisés pour la préparation U46D (AMM n°6500402)**

<b>Usages</b>	<b>Dose d’emploi</b>	<b>Nombre d’applications</b>
<u>15105932</u> Blé dur d’hiver* désherbage	1,75 L/ha (840 g sa/ha)	1
<u>15105952</u> Blé dur de printemps* désherbage	0,9 L/ha (430 g sa/ha)	1
<u>15105912</u> Blé tendre d’hiver* désherbage	1,75 L/ha (840 g sa/ha)	1
<u>15105922</u> Blé tendre de printemps* désherbage	0,9 L/ha (430 g sa/ha)	1
<u>15105913</u> Orge d’hiver* désherbage	1,75 L/ha (840 g sa/ha)	1
<u>15105933</u> Orge de printemps* désherbage	0,9 L/ha (430 g sa/ha)	1
<u>15105915</u> Seigle d’hiver* désherbage	1,75 L/ha (840 g sa/ha)	1
<u>15105934</u> Triticale* désherbage	1,75 L/ha (840 g sa/ha)	1
<u>15555901</u> Maïs* désherbage	2,5 L/ha (1200 g sa/ha)	1
<u>12205901</u> Cerisier* désherbage <sup>(1)</sup>	2 L/ha (960 g sa/ha)	1
<u>12555902</u> Pêcher* désherbage	2 L/ha (960 g sa/ha)	1
<u>12575902</u> Abricotier* désherbage	2 L/ha (960 g sa/ha)	1
<u>12605905</u> Pommier* désherbage <sup>(1)</sup>	2 L/ha (960 g sa/ha)	1
<u>12615902</u> Poirier, cognassier, nashi* désherbage <sup>(1)</sup>	2 L/ha (960 g sa/ha)	1
<u>12655902</u> Prunier* désherbage	2 L/ha (960 g sa/ha)	1
<u>17405901</u> Cultures florales diverses* désherbage (muguet)	2 L/ha (960 g sa/ha)	2
<u>18505901</u> Gazons de graminées *désherbage	1,5 L/ha (750 g sa/ha)	1

(1) Cet usage a fait l'objet d'un avis défavorable dans le cadre du réexamen de la préparation

**Annexe 2 :**

**Liste des usages revendiqués dans la présente demande d’extension d’usage  
pour la préparation U46D (AMM n°6500402)**

<b>Substance</b>	<b>Composition de la préparation</b>	<b>Dose de substance active</b>
2,4-D	480 g/L	Entre 360 et 1440 g sa/ha

<b>Usages</b>	<b>Dose d’emploi (dose substance active)</b>	<b>Nombre maximum d’applications</b>
<u>12105901</u> Amandier*désherbage	2 L/ha (960 g sa/ha)	1
<u>12405901</u> Noisetier*désherbage	2 L/ha (960 g sa/ha)	1
<u>13205901</u> Canne à sucre*désherbage	3 L/ha (1440 g sa/ha)	1
<u>15705901</u> Prairies permanentes*désherbage	3 L/ha (1440 g sa/ha)	1
<u>19995900</u> Plantes aromatiques*désherbage (lavande, lavandin)	0,75 L/ha (360 g sa/ha)	1
<u>16155901</u> Asperge*désherbage	1,5 L/ha (720 g sa/ha)	1

**Annexe 3 :**

**Proposition d'avis pour une autorisation de mise sur le marché  
pour la préparation U46D (AMM n°6500402)**

<b>Substance</b>	<b>Composition de la préparation</b>	<b>Dose de substance active</b>
2,4-D	480 g/L	Entre 360 et 1440 g sa/ha

<b>Usages</b>	<b>Dose d’emploi (dose substance active)</b>	<b>Nombre maximum d’applications</b>	<b>Délai avant récolte (jours)</b>	<b>Proposition d’avis</b>
<u>12105901</u> Amandier*désherbage	2 L/ha (960 g sa/ha)	1	30	<b>Défavorable</b>
<u>12405901</u> Noisetier*désherbage	2 L/ha (960 g sa/ha)	1	30	<b>Défavorable</b>
<u>13205901</u> Canne à sucre*désherbage	3 L/ha (1440 g sa/ha)	1	15	Favorable
<u>15705901</u> Prairies permanentes* désherbage	3 L/ha (1440 g sa/ha)	1	15 (ré- entrée du bétail)	Favorable
<u>19995900</u> Plantes aromatiques * désherbage (lavande, lavandin)	0,75 L/ha (360 g sa/ha)	1	NA	Favorable
<u>16155901</u> Asperge*désherbage	1,5 L/ha (720 g sa/ha)	1	NA	Favorable