

Maisons-Alfort, le 30 septembre 2011

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation PRAIXONE M JARDIN à base de dicamba et de 2,4-MCPA, de la société SYNGENTA AGRO SAS

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques.

Les avis formulés par l'agence comprennent :

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation herbicide PRAIXONE M JARDIN, de la société SYNGENTA AGRO SAS, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation PRAIXONE M JARDIN à base de dicamba et de 2,4-MCPA, destinée au désherbage des gazons de graminées en jardin d'amateur.

Le dossier porte également sur une demande de mention "emploi autorisé dans les jardins" pour la préparation PRAIXONE M JARDIN.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹ conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009² applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE et en conformité avec le décret n° 2010-1755 du 30 décembre 2010³ et les arrêtés du 30 décembre 2010⁴ relatifs à la mention "emploi autorisé dans les jardins".

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

³ Décret n°2010-1755 du 30 décembre 2010 relatif à la cession des produits phytopharmaceutiques aux utilisateurs non professionnels et aux conditions de vente et d'emploi de ce produits

⁴ Arrêté du 30 décembre 2010 relatif aux conditions d'emballage des produits phytopharmaceutiques pouvant être employés par des utilisateurs non professionnels et arrêté du 30 décembre 2010 interdisant l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels (JORf du 12 février 2011).

SYNTHESE DE L'EVALUATION

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

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 28 et 29 juin 2011, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation PRAIXONE M JARDIN est un herbicide composé de 30 g/L de dicamba (pureté de 89 %) et de 340 g/L de 2,4-MCPA (pureté de 97 %), se présentant sous la forme de concentré soluble (SL), appliqué en pulvérisation après dilution dans l'eau. L'usage revendiqué (culture et dose d'emploi annuelles) est mentionné à l'annexe 1.

Le dicamba⁵ et le 2,4-MCPA⁶ sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

La préparation PRAIXONE M JARDIN est de composition strictement identique à la préparation PRAIXONE M (dossier n° 2008-1596) évaluée par l'Anses dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché par une procédure de reconnaissance mutuelle.

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

● Spécifications

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

● Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physico-chimiques et les concentrations d'utilisation de la préparation PRAIXONE M JARDIN ont été évaluées et jugées acceptables lors de l'évaluation de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation PRAIXONE M pour le même usage revendiqué (dossier n° 2008-1596). Les études ont montré que les emballages (PEHD⁷) en bidon auto-doseur (100 mL, 300 mL et 1 L) étaient compatibles avec la préparation.

● Méthodes d'analyse

Les méthodes d'analyse présentées dans les rapports d'évaluation européens du dicamba et du 2,4-MCPA ont été réévaluées selon les lignes directrices en vigueur.

Les méthodes de détermination des substances actives et des impuretés (y compris les impuretés pertinentes phénols libres) dans chaque substance active technique ainsi que la méthode d'analyse des substances actives et des impuretés pertinentes phénols libres dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

⁵ Directive 2008/69/CE de la Commission du 1er juillet 2008 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives clofentézine, dicamba, difénoconazole, diflubenzuron, imazaquine, lénacile, oxadiazon, piclorame et pyriproxyfène

⁶ 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

⁷ PEHD : polyéthylène haute densité

Compte tenu de l'usage revendiqué sur gazons, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les plantes et les denrées d'origine animale. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation une méthode d'analyse complètement validée pour la détermination du 2,4-MCPA dans l'air.

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

- **Dicamba**

La dose journalière admissible (DJA) du dicamba, fixée lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,3 mg/kg p.c.⁸/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité sur la reproduction (2 générations) chez le rat.

La dose de référence aiguë (ARfD) du dicamba, fixée lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,3 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 rat.

- **2,4-MCPA**

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

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

Les études toxicologiques réalisées avec la préparation PRAIXONE M JARDIN donnent les résultats suivants :

- DL_{50}^9 par voie orale chez le rat, égale à 2356 mg/kg p.c. ;
- DL_{50} par voie cutanée chez le rat, égale à 2598 mg/kg p.c. ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Sévèrement irritant pour les yeux chez le lapin.

Au regard des propriétés des substances actives et de la préparation, il n'était pas nécessaire de fournir d'étude de toxicité par inhalation. Aucune étude de sensibilisation n'ayant été fournie, la classification a été effectuée par calcul.

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.

⁸ p.c. : poids corporel

⁹ DL_{50} : 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

- **Dicamba**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹⁰ (AOEL) pour le dicamba, fixé lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,3 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 sur le développement chez le lapin

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du dicamba dans la préparation PRAIXONE M JARDIN sont de 0,01 % pour la préparation non diluée et de 1 % pour la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude réalisée *in vivo* chez le rat et une étude comparative *in vitro* rat/homme avec une préparation comparable.

- **2,4-MCPA**

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

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du 2,4-MCPA dans la préparation PRAIXONE M JARDIN est de 2,5 % pour la préparation non diluée et diluée, déterminées à partir d'une étude réalisée *in vivo* chez le rat et une étude comparative *in vitro* rat/homme avec une préparation comparable

Estimation de l'exposition du jardinier amateur

L'exposition systémique du jardinier amateur au dicamba et au 2,4-MCPA a été estimée par l'Anses à l'aide des études jardin (UPJ, 2005¹¹) en considérant les paramètres suivants pour l'usage sur gazons de graminées :

- dose d'emploi : 6 mL/10 m² (180 g/ha de dicamba et 2040 g/ha de 2,4-MCPA) ;
- appareillage utilisé : pulvérisateur à pression préalable ou un arrosoir avec une rampe.

Les expositions estimées en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus, exprimées en pourcentage d'AOEL, sont les suivantes :

Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL du Dicamba	% AOEL du 2,4-MCPA
Sans EPI	< 0,1 %	95 %

Ces résultats montrent que, pour l'usage revendiqué, l'exposition du jardinier amateur sans port de protection représente 95 % de l'AOEL du 2,4-MCPA et moins de 0,1 % de l'AOEL du dicamba.

Au regard de ces résultats et de la classification de la préparation, le risque sanitaire du amateur est considéré comme acceptable avec le port d'un appareil de protection oculaire.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹²

Compte tenu de l'utilisation exclusive de la préparation en jardin d'amateur, l'estimation de l'exposition des personnes n'est pas réalisée. Il conviendra de mettre en place des mesures visant à rendre négligeable l'exposition des personnes présentes.

¹⁰ 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.

¹¹ Etudes soumises par l'Union des entreprises pour la Protection des Jardins et des espaces verts en 2005 pour évaluer l'exposition des jardiniers amateurs.

¹² Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

Estimation de l'exposition des résidents¹³

L'exposition d'enfant jouant sur une parcelle récemment traitée a été estimée par l'Anses pour les substances actives à l'aide du modèle Bream¹⁴ (PSD 2008). Dans ce modèle, l'exposition potentielle d'un enfant (âgé de 2-3 ans et pesant 15 kg), jouant pendant 2 heures sur un gazon fraîchement traité, résulte des contaminations potentielles par voie cutanée et par voie orale (dus aux transferts mains-bouche et objets-bouche).

En utilisant les valeurs par défaut de 5 % pour les résidus transférables à partir du gazon, et de 5200 cm²/h pour le coefficient de transfert (TC), et en considérant que la totalité de l'aire de jeu de l'enfant a reçu le traitement, l'exposition de l'enfant représente 129 % de l'AOEL du 2,4-MCPA.

Une étude de terrain a été fournie afin d'affiner les résidus transférables à la peau. Les valeurs de 5 % pour les résidus transférables à la peau et 1,8 % pour le transfert main-bouche ont été déterminées (valeurs au 75^{ème} percentile). En tenant compte des valeurs issues de l'étude terrain, l'exposition du résident au 2,4-MCPA est acceptable (87 % de l'AOEL du 2,4-MCPA) à la dose d'application de 6 mL/10 m².

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁵

Dans le cas du jardinier amateur, le travailleur est aussi très souvent l'applicateur du produit. Il conviendra cependant d'écarter toute fréquentation de la pelouse pendant 24 heures après le traitement.

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

Dans le cadre d'une utilisation en jardin d'amateur, l'usage revendiqué sur gazons de graminées pour la préparation PRAIXONE M JARDIN ne conduit pas à une exposition humaine au travers des résidus présents dans l'alimentation. L'évaluation de l'exposition du consommateur n'est donc pas nécessaire.

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

Les risques pour l'environnement et les organismes aquatiques et terrestres sont couverts par l'évaluation des risques réalisée par l'Agence dans le cadre du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation PRAIXONE M (dossier n° 2008-1596) et sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées à la fin de l'avis.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**Mode d'action**

Le **2,4-MCPA** appartient à la famille des acides aryloxyacides et est une substance herbicide anti-dicotylédones. Le **dicamba** appartient à la famille chimique des acides benzoïques.

Ces substances actives ont le même mode d'action. Elles sont absorbées par les racines et les parties aériennes de la plante. Leur translocation dans la plante est acropétale et basipétale via le xylème ou le phloème jusqu'aux méristèmes où elles s'accumulent. Elles entrent en concurrence avec l'auxine au niveau des récepteurs protéiques, menant à une sur-stimulation de ces récepteurs. La synthèse d'acides nucléiques et de protéines devient anormale, et la division cellulaire et la croissance cellulaire incontrôlées mènent à la destruction des vaisseaux. Les symptômes observés sont une déformation des tiges et des feuilles, des chloroses, une inhibition de la croissance, un flétrissement puis une nécrose de la plante.

Efficacité et phytotoxicité

L'efficacité et la sélectivité de la préparation PRAIXONE M JARDIN ont été démontrées lors de l'évaluation de la préparation PRAIXONE M (dossier n° 2008-1596) pour le même usage et pour la même dose d'application.

¹³ Résident : personne résidant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique.

¹⁴ BREAM : Bystander and Residential Exposure Assessment Model. Department for Environment, Food and Rural Affairs.

¹⁵ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

Effets sur la qualité des plantes et produits transformés et le rendement des plants traités

L'absence d'effet secondaire inacceptable suite à l'application de la préparation PRAIXONE M JARDIN a été démontrée lors de l'évaluation de la préparation PRAIXONE M sur la même culture et pour la même dose d'application.

Résistance

Le dicamba et la 2,4-MCPA sont des auxines synthétiques. Les mécanismes de résistance sont mal connus mais il semble s'agir d'une résistance métabolique. Des cas de chardons des champs résistants au 2,4-MCPA sont connus en Europe. Aucun cas de résistance au dicamba ou au 2,4-MCPA n'est connu en France à ce jour. Le risque de développement de résistance à la préparation PRAIXONE M JARDIN est jugée comme faible.

MENTION "EMPLOI AUTORISE DANS LES JARDINS"

La classification et la composition de la préparation PRAIXONE M JARDIN sont compatibles avec l'obtention de la mention "emploi autorisé dans les jardins" en conformité avec le décret n° 2010-1755 du 30 décembre 2010, l'emballage proposé apparaissant de nature à réduire le risque d'exposition pour l'utilisateur (présence d'un bidon auto-doseur).

L'étiquette et l'emballage de la préparation PRAIXONE M JARDIN sont conformes aux exigences des arrêtés du 30 décembre 2010 relatif à la mention "emploi autorisé dans les jardins" dans les conditions d'emploi et d'étiquetage mentionnées à la fin de l'avis.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation PRAIXONE M JARDIN ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation une méthode d'analyse complètement validée pour la détermination du 2,4-MCPA dans l'air.

Les risques sanitaires pour le jardinier amateur sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes et les travailleurs sont acceptables. Les risques pour les enfants sont considérés comme acceptables.

Compte tenu de l'usage revendiqué sur gazons de graminées en jardin d'amateur, l'évaluation de l'exposition du consommateur n'est pas nécessaire.

Les risques pour l'environnement et les organismes du milieu liés à l'utilisation de la préparation PRAIXONE M JARDIN pour les usages revendiqués en jardin d'amateur sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B** L'efficacité et la sélectivité de la préparation PRAIXONE M JARDIN sont considérées comme acceptables.

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 PRAIXONE M JARDIN, pour l'usage revendiqué (annexe 1) et dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis favorable à la demande de mention "emploi autorisé dans les jardins" de la préparation PRAIXONE M JARDIN.

Classification des substances actives

Substances actives	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Dicamba	Règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁶	Xn, R22, R41 N, R51/53	Toxicité aiguë (par voie orale), cat. 4 Lésions oculaires graves/irritation oculaire, cat. 1 Dangers pour le milieu aquatique –Danger chronique, cat.3	H302 – Nocif en cas d'ingestion H318 - Provoque des lésions oculaires graves H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
2,4-MCPA	Règlement (CE) n° 1272/2008	Xn, R20/21/22, N, R50/53	Toxicité aiguë (par voie orale), cat. 4 Toxicité aiguë (par voie cutanée), cat. 4 Toxicité aiguë (par inhalation), cat. 4 Dangers pour le milieu aquatique –Danger aigu, cat.1 Dangers pour le milieu aquatique –Danger chronique, cat.1	H302 – Nocif en cas d'ingestion H312- Nocif par contact cutané H332- Nocif par inhalation H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Classification¹⁷ de la préparation PRAIXONE M JARDIN, phrases de risque et conseils de prudence :

Xi, R41

N, R50/53

S26 S39 S60 S61

Xi : Irritant

N : Dangereux pour l'environnement

R41 : Risque de lésions oculaires graves

R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique

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

¹⁷ 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.

- S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste
S39 : Porter un appareil de protection des yeux/du visage
S60 : Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux
S61 : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité

Conditions d'emploi

- Porter un appareil de protection oculaire pendant toutes les étapes de manipulation du produit.
- Ecarter toute fréquentation de la pelouse pendant 24 heures après le traitement.
- Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.
- Ne pas traiter sur un terrain risquant un entraînement vers un point d'eau : ruisseau, étang, mare, puits... en particulier si le terrain est en pente. Respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

Reporter sur l'étiquette le spectre complet de la préparation PRAIXONE M JARDIN.

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de deux ans une méthode d'analyse complètement validée pour la détermination du 2,4-MCPA dans l'air.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : PRAIXONE M JARDIN, dicamba, 2,4-MCPA, herbicide, gazons de graminées, SL, PAMM, EAJ.

Annexe 1

Usage revendiqué et proposé pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation PRAIXONE M JARDIN

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
2,4-MCPA	340 g/L	2040 g/ha
Dicamba	30 g/L	180 g/ha

Usage	Dose d'emploi préparation (Dose en substance active)	Nombre maximum d'applications
<u>Jardin d'amateur</u> 18505901 : Gazon de graminées * desherbage	6 mL/10 m² (Dicamba : 180 g/ha 2,4-MCPA : 2040 g/ha)	2