

Maisons-Alfort, le 30 juin 2008

AVIS

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande de réexamen de la préparation ANTI LISERON CFPI
NUFARM à base de 2,4-D, produite par la société NUFARM SAS après inscription
de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE**

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 de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché de la préparation ANTI LISERON CFPI NUFARM, à base de 2,4-D.

Cet avis porte sur la préparation ANTI LISERON CFPI NUFARM, destinée au désherbage des gazons de graminées en zone non agricole.

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

Cette préparation disposait d'une autorisation de mise sur le marché [ANTI LISERON CFPI NUFARM AMM n° 2010139]. En raison de l'inscription de la substance active 2,4-D à l'annexe 1 de la directive 91/414/CEE (Directive 2002/18/CE transposée par l'arrêté du 7 mars 2002), 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 20 et 21 mai 2008, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DES PRÉPARATIONS

La préparation ANTI LISERON CFPI NUFARM est sous forme d'un concentré soluble contenant 100 g/L de 2,4-D (pureté minimale de 96 %) appliqué en pulvérisation après dilution dans l'eau. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

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

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

Les données disponibles concernant les propriétés physico-chimiques permettent de conclure que la préparation ne présente aucune propriété explosive, comburante et inflammable. La préparation est stable après un stockage accéléré de 14 jours à 54 °C et de 8 jours à 0 °C.

Néanmoins, le suivi des teneurs en impuretés soumises aux spécifications FAO (phénols libres) lors de l'étude de stabilité au stockage à température ambiante pendant 2 ans est requis en post-autorisation.

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.

Concernant les propriétés techniques de la préparation, 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 et de ses impuretés dans la substance technique ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation ont été démontrées conformes aux exigences réglementaires. Toutefois une méthode de détermination validée des impuretés pertinentes dans la préparation est requise en post autorisation.

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 acides.

Les limites de quantification (LQ) 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/m³

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible² (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.³/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet, obtenue dans une étude de toxicité chronique par voie orale chez le rat et la souris.

Les études réalisées avec les préparations NUFARM (ANTI LISERON CFPI NUFARM 100 g/L de 2,4-D, CHARDOL 600 et SPRITZ-HORMIN, 600 g/L de 2,4-D) donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁴ par voie orale chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. (CHARDOL 600) ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. (CHARDOL 600) ;
- CL₅₀⁵ par inhalation chez le rat supérieure à 7,4 mg/L/4h d'air (SPRITZ-HORMIN) ;
- pas d'effet irritant oculaire chez le lapin (ANTI LISERON CFPI NUFARM) ;
- pas d'effet irritant cutané chez le lapin (CHARDOL 600) ;
- pas d'effet de sensibilisation cutanée chez le cobaye (ANTI LISERON CFPI NUFARM).

Au vu de ces résultats, cette préparation peut-être considérée comme ne présentant pas d'effets toxiques aigus, irritants ou sensibilisants.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur⁶ (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, obtenue dans une étude de toxicité subchronique par voie orale chez le rat et la souris, ainsi que dans une étude de toxicité subchronique chez le chien.

² DJA : 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).

³ p.c. : poids corporel

⁴ DL50 (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50% des animaux traités.

⁵ CL50 (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50% des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

⁶ 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.

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 ANTI LISERON CFPI NUFARM pour le traitement agricole des gazons (pire cas), l'exposition systémique des applicateurs a été estimée à l'aide du modèle allemand BBA (German Operator Exposure Model).

L'exposition estimée par le modèle BBA, exprimée en pourcentage de l'AOEL, est la suivante :

Culture (scénario de pire cas)	Substance active (g/ha)	Volume appliqué (L/ha)	Type d'équipement	BBA	
				Protection	% d'AOEL
Gazon	800	100	Tracteur à rampe	Sans	38
Gazon	800	100	Pulvérisateur à dos	Sans	65

Ces résultats montrent que, pour un usage agricole, avec une application par tracteur ou pulvérisateur à dos, l'exposition de l'opérateur selon le modèle BBA est inférieure à l'AOEL 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 est considéré comme acceptable.

Exposition des travailleurs

ANTI LISERON CFPI NUFARM 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-POEM⁷ pour une personne de 60 kg située à 7 mètres du lieu de la pulvérisation et exposée pendant 10 minutes. L'exposition estimée représente moins de 1 % 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

La préparation ANTILISERON CFPI NUFARM étant destinée au traitement agricole des gazons de graminées, l'évaluation de l'exposition des consommateurs n'est pas pertinente.

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 ci dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées dans les modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation du 2,4-D avec chacune des préparations à base de 2,4-D et pour chaque usage.

⁷ EURO-POEM 2- Bystander Working group Report

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 CO₂ 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 (PEC_{sol})

Les PEC_{sol} sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)⁸ et en considérant une DT₅₀⁹ de 59 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO.

La PEC_{sol} maximale calculée est de 1,07 mg/kg_{sol} pour un usage en arboriculture fruitière.

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 McCall¹⁰ avec un K_{10C} de 78,5 L/kg (médiane pour des sols avec un pH > 6,3, n=19). 1/n = 0,8 (valeur déterminée par l'évaluateur sur la base de 2 publications).

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

Une DT₅₀ de 20,4 jours (obtenue à partir de la DT₉₀ moyenne laboratoire européenne sur la base d'une cinétique SFO, n=29) est utilisée comme paramètre pour les modèles.

La PEC_{ESo}¹¹ résultant de cette évaluation pour le gazon de graminées est inférieure à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L.

Cependant, le risque de contamination des eaux souterraines lors de l'utilisation de la préparation ANTILISERON CFPI NUFARM pour le désherbage des céréales et des gazons de graminées 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 %.

⁸ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

⁹ DT₅₀ : Durée nécessaire à l'élimination de 50 % de la quantité initiale de la substance

¹⁰ 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.

¹¹ 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.

Le 2,4-D est également dégradé par photolyse (79 % de dégradation après 30j). 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 fournie. Cependant, l'avis du SCCP (2006)¹² 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} sont calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage en considérant les paramètres suivants :

- pour le 2,4-D, $DT50_{eau}$ et $DT50_{sed}$ = 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 un usage (1000 g sa¹³/ha) couvrant l'usage gazon de graminées :

	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	9,233	0,967	0,333	0,100
1,2,4-benzenetriol	1,669	0,175	0,060	0,018

La PEC_{ESu} maximale calculée pour le drainage est de 2 µg/L, pour une application de 1000 g sa/ha, couvrant l'usage gazon.

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.

¹² 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

¹³ sa : substance active

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 :

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 500 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard) ;
- pour une exposition à court terme, sur la DL_{50} 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^{14}) montrent que les risques à court terme et aigu sont acceptables pour l'usage sur gazons de graminées. Un risque à long terme est identifié selon les scénarii standards (TER long terme de 4,14 inférieur à la valeur seuil de 5).

Une évaluation affinée, réalisée en utilisant la bergeronnette printanière comme modèle représentatif des espèces fréquentant les gazons de graminées, montre que le risque à long terme est acceptable.

Enfin, l'évaluation des risques aigus liés à la consommation de 2,4D 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_{50} 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 l'usage sur gazon, les TER indiquent un risque aigu possible (TER aigu de 2,97 inférieur à la valeur de 10) et à long terme (TER long terme de 0,56 inférieur à la valeur de 5).

Une évaluation affinée pour les herbivores a été réalisée sur la base d'espèces représentatives de la culture revendiquée et de mesures de résidus dans les plantes. L'utilisation de données de résidus mesurés dans les céréales et les jeunes pousses d'herbacées ainsi que l'utilisation du modèle alimentaire du lapin pour les gazons indiquent que le risque acceptable.

Enfin, 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 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.

L'évaluation des risques est basée sur la PNEC du 2,4-D, 58 µg sa/L (CE_{50} *Lemna gibba* = 0,58 mg sa/L, facteur de sécurité de 10). 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).

¹⁴ 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/CE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

Cette PNEC est comparée aux PEC¹⁵ 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.

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.

Il est à noter que les doses ont été réajustées pour tous les usages, afin de les harmoniser avec les autres préparations à base de 2,4-D. De plus, les doses figurant dans cet avis ont été validées pour l'usage jardin.

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 et considérés comme valides, à savoir : arboriculture fruitière, céréales et inter-cultures. 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 ;

¹⁵ PEC : Concentration prévisible dans l'environnement (predicted environmental concentration)

- 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 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 ANTI LISERON CFPI NUFARM ont été décrites pour permettre une évaluation des risques finalisée. Néanmoins, dans le cadre d'un suivi post autorisation, il conviendra de fournir :
- une étude de stabilité pendant 2 ans à température ambiante, incluant des résultats relatifs aux teneurs en substance active et en impuretés pertinentes (notamment les phénols libres) selon les spécifications FAO) et aux propriétés physico-chimiques ;
 - la méthode d'analyse des impuretés pertinentes dans la préparation, en lien avec l'étude de stabilité.

Les risques pour l'opérateur liés à l'utilisation des préparations ANTI LISERON CFPI NUFARM sont considérés comme acceptables. Pour les travailleurs et les personnes présentes, les risques sont acceptables.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation ANTI LISERON CFPI NUFARM pour l'usage sur gazon de graminées sont considérés comme acceptables. Cependant, 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.

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 ANTI LISERON CFPI NUFARM 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 ANTILISERON CFPI NUFARM, phrases de risque et conseils de prudence :

N, R50/53

S60 S61

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

S60 : Eliminer 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 pendant toutes les phases de mélange, chargement et d'application.
- Délai de rentrée : 6 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 que sur sol ressuyé.
- 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.

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 mise sur le marché de la préparation ANTI LISERON CFPI NUFARM pour l'usage sur gazons de graminées et souligne l'intérêt agronomique particulier du 2,4-D pour le désherbage de cette culture. 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.

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 : 2,4-D, SL, herbicide, gazon de graminées

Annexe 1

**Liste des usages figurant dans le formulaire CERFA pour la préparation soumise à la
réévaluation ANTI LISERON CFPI NUFARM (AMM n°2010139)**

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
2,4-D	100 g/L	800 à 1000 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications
<u>18505901</u> Gazons de graminées *désherbage	8 L/ha (800 g sa/ha)	1