

Maisons-Alfort, le 31 août 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 GENOXONE ZX E et de ses préparations identiques
AGI BROUSSE EV, DEFRICH E et DHERBAX DUAL
à base de triclopyr et de 2,4-D, de la société AGRIPHAR S.A,
après inscription de la substance active triclopyr
à l'annexe I de la directive 91/414/CEE**

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

Les avis formulés par l'agence comprennent :

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation GENOXONE ZX E et ses préparations identiques AGI BROUSSE EV, DEFRICH E et DHERBAX DUAL, à base de triclopyr et de 2,4-D, après inscription du triclopyr à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, de la société Agriphar S.A, 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 GENOXONE ZX E à base de triclopyr et de 2,4-D, destinée à la dévitalisation des souches et des broussailles sur pieds (traitements généraux et prairies permanentes).

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.

La préparation GENOXONE ZX E disposait d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2060131). En raison de l'inscription de la substance active triclopyr³ à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

¹ 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 Directive 2006/74/CEE de la Commission du 21 août 2006 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, en vue d'y inscrire les substances actives dichlorprop-P, metconazole, pyriméthanile et triclopyr..

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 GENOXONE ZX E est un herbicide se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC) contenant 103,6 g/L de triclopyr⁴ (pureté minimale de 96 %) et 93 g/L de 2,4-D⁵ (pureté minimale de 92 %), appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le 2,4-D⁶ est une substance active également inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

• Spécifications

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

• Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation GENOXONE ZX E ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosives, ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable (point éclair de 57,6 °C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité supérieure à 242 °C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 4,7, indiquant que la préparation est acide.

Les études de stabilité au stockage [1 semaine à 0 °C, 14 jours à 54 °C, 19 mois à température ambiante dans son emballage commercial (PEHD/EVOH⁷)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Néanmoins, il conviendra de fournir, en post-autorisation, la teneur en impureté pertinente "phénols libres" et les tests d'émulsification et ré-émulsification à la concentration minimale et maximale avant et après stockage à 54 °C durant 14 jours. De plus, il conviendra de fournir l'étude complète de stabilité au stockage de 2 ans à température ambiante.

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

⁴ Triclopyr apporté sous forme de triclopyr butoxyethyl ester – triclopyr BEE (144 g/L)

⁵ 2,4-D apporté sous forme de 2,4-D éthylhexyl ester – 2.4 D EHE (93 g/L)

⁶ Directive 2001/103/CE de la Commission du 28 novembre 2001 modifiant l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en vue d'y inscrire la substance active acide 2,4-dichlorophénoxyacétique (2,4-D)..

⁷ PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité/ éthylène- vinyl alcool.

Comme la formulation contient plus de 10 % d'hydrocarbures, que sa viscosité est inférieure à 7 mm²/s et que sa tension de surface inférieure à 33 mN/m à 25°C la préparation GENOXONE ZX E est classée R65.

Sur la base des études fournies, les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [1 - 4 % (v/v)]. Les études montrent que l'emballage en PEHD/EVOH est compatible avec la préparation.

• **Méthodes d'analyse**

Les méthodes d'analyse des substances actives et des impuretés dans chaque substance active technique ainsi que la méthode d'analyse des substances actives dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. La préparation contenant une impureté pertinente "phénols libres", il conviendra de fournir en post-autorisation une méthode d'analyse complètement validée pour sa détermination.

Les usages revendiqués portant sur les traitements généraux (dévitalisation des souches et dévitalisation des broussailles sur pieds) et les prairies permanentes (dévitalisation des broussailles sur pied), aucune méthode d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les substrats végétaux n'est requise.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans les denrées d'origine animale et dans les différents milieux (sol, eau et air) présentées dans les rapports d'évaluation européens du triclopyr et du 2,4-D EHE ont été réévaluées selon les lignes directrices en vigueur. Il conviendra de fournir en post-autorisation les données complémentaires suivantes pour actualisation :

- une méthode d'analyse complètement validée avec une méthode de confirmation et sa validation inter-laboratoire (ILV) pour la détermination du métabolite TCP dans le foie, les reins, le muscle et le lait ;
- une méthode de confirmation complètement validée avec une ILV de la méthode (Howard, 1996) pour la détermination des résidus du 2,4-D dans les denrées d'origine animale ;
- des méthodes d'analyse complètement validées avec une méthode de confirmation pour la détermination 2,4-D EHE dans le sol, l'eau et l'air.

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

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

Substances actives	Matrices		Composé analyse	LQ
Triclopyr BEE**	Denrées d'origine animale	Foie, reins, graisse, muscle, le lait et les œufs	Triclopyr	0,01 mg/kg
		La graisse et les œufs	TCP*	0,05 mg/kg
		Foie, reins, muscle et lait	TCP*	Méthode, méthode de confirmation et ILV à fournir
	Sol		Triclopyr	0,01 mg/kg
			TCP*	0,01 mg/kg
	Eau de boisson et de surface		Triclopyr	0,05 µg/L
			TCP*	0,05 µg/L
	Air		Triclopyr	1,67 µg/m ³
			Triclopyr BEE**	0,13 µg/m ³
2,4-D EHE***	Denrées d'origine animale	Muscle, graisse, foie	2,4-D	0,05 mg/kg ILV à fournir
		Œufs		0,01 mg/kg méthode de confirmation et ILV à fournir

Substances actives	Matrices		Composé analyse	LQ
		Lait		0,01 mg/L méthode de confirmation et ILV à fournir
	Sol		2,4-D	0,01 mg/kg**
			2,4-D EHE	Méthode à fournir
	Eau de boisson Eau de surface		2,4-D	0,1 µg/L
			2,4-D EHE	Méthode à fournir
	Air		2,4-D	Données de validation à fournir
			2,4-D EHE	Méthode à fournir

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

* TCP : 3,5,6-trichloro-2-pyridinol

**Triclopyr BEE : triclopyr butoxy ethyl ester

*** 2,4-D ethyl hexyl ester

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

• **Triclopyr**

La dose journalière admissible⁸ (DJA) du triclopyr, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE est de **0,03 mg/kg p.c.⁹/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 2 ans chez le rat.

La dose de référence aiguë¹⁰ (ARfD) du triclopyr, fixée dans le cadre de l'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 obtenue dans une étude de teratogénicité chez le lapin.

• **2,4-D**

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

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

Les études réalisées avec la préparation GENOXONE ZX E ou une préparation de composition comparable donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹¹ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c.;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

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

⁸ 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).

⁹ p.c. : poids corporel

¹⁰ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹¹ DL₅₀ : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

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

Dans la base Phyt'attitude, du 01/01/1997 au 31/12/2007, 26 dossiers mettant en cause une préparation à base de triclopyr - associée ou non à des préparations à base d'autres substances actives – en usage professionnel sont retrouvés. Parmi ceux-ci 2 dossiers d'imputabilité plausible, impliquant une exposition à la préparation GENOXONE ZX ont été retenus. Dans le premier cas un exploitant agricole a présenté un eczéma au décours de l'application manuelle de la bouillie par pulvérisateur à dos. Dans le second cas, des troubles digestifs à type de vomissements, diarrhées et douleurs abdominales sont survenus au décours de l'application mécanisée de la bouillie à l'aide d'un pulvérisateur automoteur pour le désherbage d'arbres fruitiers.

Ces données sont en cohérence avec les propriétés toxicologiques observées chez l'animal.

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

- **Triclopyr**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹² (AOEL) pour le triclopyr fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,05 mg/kg p.c./j** (forme acide). Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 13 semaines chez le rat.

Pour le triclopyr, les valeurs retenues pour l'absorption percutanée sont de 10 % pour la préparation non diluée, de 10 % pour la préparation diluée pour l'usage dévitalisation des souches et de 18 % pour la préparation diluée pour les autres usages, déterminées à partir d'une étude réalisée *in vitro* sur peau de rat avec une préparation de composition comparable.

- **2,4-D**

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

Pour le 2,4-D, la valeur retenue par défaut pour l'absorption percutanée est de 10 % par défaut pour la préparation non diluée et diluée.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹³

La préparation GENOXONE ZX E est destinée à être utilisée comme herbicide pour la dévitalisation des broussailles ou des souches. Le traitement s'effectue avec un pulvérisateur à dos ou une lance, ainsi que par badigeonnage sur les souches.

- **Dévitalisation des broussailles et des souches**

L'exposition des applicateurs a été estimée par l'Anses pour les substances actives à l'aide du modèle UK-POEM (Predictive operator exposure model) par défaut en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation GENOXONE ZX E :

¹² 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.

¹³ Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

Usages	Dose d'emploi	Matériel utilisé	Surface traitée / Volume de bouillie / Durée de traitement	Modèle utilisé
Dévitilisation des broussailles sur pied en prairie permanente et en traitement généraux	12,5 L/ha (soit 1295 g triclopyr/ha et 1163 g 2,4-D/ha)	Pulvérisateur à dos (pire cas)	0,25 ha (valeur proposée par le pétitionnaire) 1000 L/ha	UK-POEM
Dévitilisation de souches	11,2 g triclopyr/m ² et 10,1 g 2,4-D/m ²	Pulvérisateur à dos (pire cas)	15 m ² (valeur proposée par le pétitionnaire) 325 mL/m ² 0,25 h/jour	UK-POEM

Les expositions estimées par ce modèle, exprimées en pourcentage de l'AOEL des substances actives, sont les suivantes :

Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL	
	Triclopyr	2,4-D
<u>Dévitilisation des broussailles</u>		
Sans EPI	258	51
Avec gants et vêtements de protection pendant le mélange/chargement et l'application	44	8,2
<u>Dévitilisation des souches</u>		
Sans EPI	498	149
Avec gants et vêtements de protection pendant le mélange/chargement et l'application	96	29

Ces résultats montrent que l'exposition des applicateurs avec port de gants et de vêtements de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement et l'application représente 44 % de l'AOEL du triclopyr et 8,2 % de l'AOEL du 2,4-D pour les usages revendiqués en dévitilisation des broussailles, et 96 % de l'AOEL du triclopyr et 29 % de l'AOEL du 2,4-D pour les usages revendiqués en dévitilisation des souches, avec l'utilisation d'un pulvérisateur à dos.

Il convient de préciser que l'exposition liée à l'utilisation de la préparation GENOXONE ZX E sans port d'équipement de protection individuelle expose l'opérateur à des contaminations nettement supérieures à l'AOEL (498 % AOEL du triclopyr). Le port d'équipement de protection individuelle adapté au type de préparation, à l'utilisation et correctement entretenu est donc impératif.

- ***Badigeonnage au pinceau***

Aucun modèle n'est approprié pour ce type d'usage. Par défaut, Le pétitionnaire considère l'exposition négligeable et recommande le port de gants lors de l'application.

L'exposition de l'applicateur a toutefois été estimée selon un scénario biocide rapporté dans le "Technical Notes for Guidance : human exposure to biocidal products"¹⁴ de juin 2007. L'exposition pendant l'application au pinceau de la préparation GENOXONE sur les souches d'arbre a été assimilée à l'exposition d'un peintre amateur peignant une barrière. La durée de traitement par badigeonnage est estimée à 45 min/jour (pour 500 souches). L'exposition estimée pour l'applicateur représente 35,7 % de l'AOEL du triclopyr et 10,7 % de l'AOEL du 2,4-D, avec port de gants et de vêtements de protection.

¹⁴ http://ecb.jrc.ec.europa.eu/documents/Biocides/TECHNICALNOTES_FOR_GUIDANCE/TNsG_ON_HUMAN_EXPOSURE/EARLIER_VERSIONS/VERSION_2002/TNsG_Human_Exposure_2002_part_2.doc

En conséquence, compte tenu de ces résultats, des données de toxicovigilance, les risques sanitaires des applicateurs sont considérés comme acceptables avec port de gants et de vêtements de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application de la préparation.

Il convient de noter que les vêtements de protection et les équipements de protection individuelle (EPI) doivent, pour apporter le niveau de protection pris en compte dans les modèles utilisés ci-dessus (facteurs de protection déterminés à partir des études supports du modèle UK-POEM et du modèle TNsG et utilisés dans l'estimation de l'exposition, de 95-85 % en fonction des parties du corps et de 95 % gants de type nitrile pour les préparations de type liquide et contenant principalement des solvants organiques ou aqueux), impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition.

En tout état de cause, le port de vêtements de protection ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des vêtements de protection et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁵

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation n'est pas réalisée pour les traitements à l'aide d'un pulvérisateur à dos ou d'une lance ou par badigeonnage, considérant l'exposition comme négligeable dans ces conditions d'applications.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁶

La préparation GENOXONE ZX E étant un herbicide destiné à la dévitalisation des souches et des broussailles ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après traitement, l'estimation de l'exposition des travailleurs n'est pas nécessaire. Il n'est pas attendu d'exposition du travailleur.

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

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

Définition réglementaire du résidu

- **Triclopyr**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle, est défini dans les plantes comme le triclopyr et dans les produits d'origine animale comme la somme du triclopyr et du 3,5,6 trichloro-2-pyridinol (TCP).

En accord avec les méthodes d'analyse validées pour la surveillance et le contrôle, l'EFSA a défini le résidu dans les produits d'origine animale comme le triclopyr seul pour la surveillance et le contrôle (EFSA Journal 2009; 7(11):1369). Conformément à cette proposition de l'EFSA, cette définition a été retenue dans le cadre du présent dossier pour juger de la conformité des données aux LMR en vigueur. Il conviendrait donc d'amender la définition réglementaire du résidu.

- **2,4-D**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle, est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme la somme du 2,4-D et ses esters, exprimés en 2,4-D.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du 2,4-D sont fixées aujourd'hui par le règlement (CE) n° 149/2008 et celles du triclopyr par le règlement (UE) n° 750/2010.

¹⁵ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁶ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

Essais résidus dans les végétaux

Prairies

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées pour la préparation GENOXONE ZX E sont de 1 application à la dose de 1295 g/ha de triclopyr et 1162,5 g/ha de 2,4-D effectuée 15 jours avant la fauche ou la remise en pâture, ponctuellement sur les zones de broussailles dans les prairies permanentes.

En considérant que, dans un pire cas, 20 % de la surface d'une prairie est traitée sur la base de 1000 L/ha de bouillie, les BPA revendiquées peuvent être assimilées à une application à la dose de 259 g/ha de triclopyr et 232,5 g/ha de 2,4-D effectuée 15 jours avant la récolte (délai avant récolte (DAR) de 15 jours).

- **Triclopyr**

11 essais résidus sur prairies (8 essais au Nord de l'Europe et 3 essais au Sud de l'Europe) sont présentés dans le rapport d'évaluation européen du triclopyr. Ces essais ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (soit une application à 720-1440 g sa/ha).

Le plus haut niveau de résidus mesuré dans ces essais est de 24,6 mg/kg dans l'herbe fraîche pour un DAR de 10 jours.

- **2,4-D**

19 essais résidus sur prairie (11 essais au Nord de l'Europe et 8 essais au Sud de l'Europe) sont présentés dans le rapport d'évaluation européen du 2,4-D. Les essais ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (soit 1 application à 900 - 1500 g sa /ha au lieu de 465 g sa /ha maximum, avec un DAR de 14 jours).

Dans 16 essais (8 essais Nord et 8 essais Sud), le niveau de résidus a été évalué dans l'herbe fraîche, et le plus haut niveau de résidus est égal à 26 mg/kg pour un délai avant récolte de 14 jours.

Aucune LMR n'est fixée à ce jour pour les denrées uniquement destinées à l'alimentation animale.

En conséquence, considérant les données disponibles, les usages sur graminées fourragères et prairies permanentes sont acceptables pour un délai avant récolte ou de réintroduction du bétail de 15 jours.

Dévitilisation des souches et des broussailles.

Ces usages consistant en des traitements dirigés sur des plantes qui ne sont consommées ni par l'homme, ni par les animaux d'élevage, ils n'entraînent pas d'exposition du consommateur au travers des aliments.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

- **Triclopyr**

Les usages revendiqués et considérés comme acceptables pour la préparation GENOXONE ZX E entraînent une modification du niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique. Les études relatives aux teneurs en résidus dans les produits d'origine animale ont conduit à définir des LMR dans ces produits. Sur la base d'une évaluation fondée sur :

- les données disponibles sur les niveaux de résidus dans les aliments pour animaux,
- les modes d'estimation du niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage actuellement utilisés par l'EFSA,

les usages revendiqués, et déjà autorisés en Europe, pourraient entraîner une modification du niveau des LMR dans les denrées d'origine animale. Toutefois, ces LMR sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005. En l'attente de la révision de ces LMR, les usages revendiqués sont considérés comme acceptables.

- **2,4-D**

Les usages revendiqués et considérés comme acceptables pour la préparation GENOXONE ZX E n'entraînent pas de modification du niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique. Par conséquent, ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

Essais résidus dans les cultures de rotation ou de remplacement

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

Evaluation du risque pour le consommateur

Définition du résidu

- **Triclopyr**

Des études de métabolisme du triclopyr dans les plantes en traitement foliaire (ray-grass, pomme et radis) ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), des études de caractérisation des résidus dans les cultures de rotation et de remplacement ont été réalisées pour l'inscription du triclopyr à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini, dans les plantes comme le triclopyr et dans les produits d'origine animale, comme la somme du triclopyr et du 3,5,6 TCP (3,5,6-trichloro-2-pyridiniol) exprimé en triclopyr.

Dans les produits d'origine animale, la définition du résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est en cours de révision. Dans un avis relatif à une demande de modification de limite maximale de résidus (LMR) du triclopyr dans les denrées d'origine animale (EFSA Journal 2009; 7(11):1369), l'EFSA propose comme définition du résidu le triclopyr et le 3,5,6 TCP (3,5,6-trichloro-2-pyridiniol) évalués séparément pour l'évaluation du risque pour le consommateur. Conformément à cette proposition de l'EFSA, cette définition a été retenue dans le cadre du présent dossier pour évaluer le risque pour le consommateur.

- **2,4-D**

Des études de métabolisme du 2,4-D dans les plantes en traitement foliaire (pomme, blé, pomme de terre et maïs) et par injection dans la plante (soja), ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), des études de caractérisation des résidus dans les cultures de rotation et de remplacement ont été réalisées pour l'inscription du 2,4-D à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini, dans les plantes ainsi que dans les produits d'origine animale, comme la somme du 2,4-D et de ses esters, exprimés en 2,4-D.

Exposition du consommateur

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

- **Triclopyr**

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier pour les usages sur prairies, et en considérant les possibles modifications de LMR dans les denrées d'origine animale, l'évaluation du risque réalisée en prenant en compte les plus hauts niveaux de résidus obtenus dans les études montre que pour la préparation GENOXONE ZX E les risques chroniques et aigu pour le consommateur, liés aux résidus de triclopyr et de 3,5,6 TCP, sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

- **2,4-D**

La fixation d'une dose de référence aiguë n'ayant pas été jugée nécessaire pour la substance active 2,4-D, un risque aigu lié à l'utilisation de GENOXONE ZX E n'est pas attendu pour le consommateur. Au regard des niveaux d'exposition estimés à l'aide des modèles européens

de consommation, le risque chronique pour le consommateur est considéré comme acceptable pour les usages revendiqués.

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent les substances actives et leurs produits de dégradation. Pour le triclopyr et le 2,4-D, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances actives. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées dans les modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation GENOXONE ZX E et pour les usages revendiqués.

Le traitement des souches par badigeonnage (application au pinceau ou par pulvérisation) étant localisé et occasionnel, il est considéré que la contamination de l'environnement est négligeable. L'évaluation porte donc uniquement sur la dévitalisation des broussailles (applications réalisées en traitement localisé par pulvérisation et en considérant 20 % de la surface traitée).

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

• **Triclopyr BEE**

En conditions contrôlées aérobies, le triclopyr BEE est principalement dégradé par voie microbienne. Deux métabolites majeurs sont identifiés : l'acide triclopyr, qui atteint un maximum de 85 % de la Radioactivité Appliquée (RA) après 3 jours, et le 3,5,6-trichloro-2-pyridinol (TCP), qui atteint un maximum de 33 % de la RA après 16 jours. La minéralisation peut atteindre jusqu'à 66 % de la RA après 100 jours d'incubation. Les résidus non-extractibles représentent 22 à 46 % de la RA après 100 jours.

En conditions anaérobies, la dégradation du triclopyr BEE conduit également à la formation de l'acide triclopyr (maximum de 99 % de la RA après 0 jour) et du TCP (maximum de 26 % de la RA après 365 jours). La minéralisation et les résidus non-extractibles sont faibles.

Aucune étude de photodégradation du triclopyr BEE n'est disponible. Néanmoins, compte tenu de sa dégradation rapide dans le sol en conditions aérobies, l'étude n'est pas requise. La dégradation de l'acide triclopyr est accélérée par la lumière : l'acide triclopyr représente 48 % de la RA après 31 jours d'exposition à la lumière, alors qu'il représente 81 % de la RA après 31 jours dans les échantillons maintenus à l'obscurité. Aucun métabolite majeur ni mineur non transitoire n'a été identifié. Les résidus non-extractibles et la minéralisation représentent respectivement 25 et 16 % de la RA dans les échantillons exposés à la lumière après 31 jours.

• **2,4-D EHE**

Aucune étude de dégradation du 2,4-D EHE en conditions contrôlées aérobies n'est disponible dans le rapport d'évaluation européen. Néanmoins, une étude au champ a montré qu'un jour après l'application, environ 90 % du 2,4-D EHE est converti en 2,4-D.

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

Aucune étude en conditions anaérobies n'est disponible. Compte tenu de la rapide dégradation du 2,4-D EHE en 2,4-D en conditions aérobies, la dégradation en conditions anaérobies n'est pas considérée comme une voie significative de dégradation. Néanmoins, en l'absence de données sur le 2,4-D, il est recommandé d'appliquer la préparation GENOXONE ZX E uniquement sur sol ressuyé.

Aucune étude sur la photodégradation du 2,4-D EHE n'est disponible. Néanmoins, compte tenu de sa rapide dégradation dans le sol en conditions aérobies, l'étude n'est pas requise.

Le 2,4-D est stable à la photodégradation (il représente encore 86 % de la RA après 30 jours d'incubation). Aucun nouveau métabolite n'est identifié dans ces conditions.

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

- ***Triclopyr BEE***

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹⁷ et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le triclopyr BEE : dose d'application de 1810 g/ha (traitement localisé) ;
- pour l'acide triclopyr : dose d'application de 1300 g/ha (traitement localisé) ;
- pour le métabolite TCP : maximum de formation de 33 % de la RA.

Les PECsol maximales calculées, couvrant les usages revendiqués pour la préparation GENOXONE ZX E, sont :

- pour le triclopyr BEE : 0,241 mg/kg_{SOL}
- pour l'acide triclopyr : 0,174 mg/kg_{SOL}
- pour le TCP : 0,044 mg/kg_{SOL}

- ***2,4-D EHE***

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

- pour le 2,4-D EHE : dose d'application de 1750 g/ha (traitement localisé) ;
- pour le 2,4-D : dose d'application de 1160 g/ha (traitement localisé) ;

Les PECsol maximales calculées, couvrant les usages revendiqués pour la préparation GENOXONE ZX E, sont :

- pour le 2,4-D EHE : 0,233 mg/kg_{SOL}
- pour le 2,4-D : 0,155 mg/kg_{SOL}

Persistance et risque d'accumulation

Le triclopyr BEE et ses produits de dégradation ainsi que le 2,4-D EHE et le 2,4-D ne sont pas considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

- ***Triclopyr BEE***

Selon la classification de McCall¹⁸, le triclopyr BEE est considéré comme faiblement mobile dans le sol. L'acide triclopyr est considéré comme fortement à très fortement mobile dans le sol. Le métabolite TCP est considéré comme fortement mobile dans le sol.

Dans une étude lysimétrique conduite sur le triclopyr BEE (1 application entre 1,89 et 2,2 kg/ha en équivalent d'acide triclopyr), le triclopyr BEE n'est pas détecté dans les lixiviats. Les concentrations moyennes annuelles en acide triclopyr et en TCP ne dépassent pas 0,1 µg/L (0,03-0,07 µg/L pour l'acide et 0,02-0,06 pour le TCP). L'acide oxamique, métabolite non majeur au laboratoire, est retrouvé à une concentration annuelle moyenne comprise entre 0,45-0,58 µg/L. Ce produit de dégradation est un métabolite non pertinent selon le document guide européen Sanco/221/2000¹⁹, et ne nécessite donc pas d'évaluation des risques dans les eaux souterraines.

- ***2,4-D EHE***

Pour le 2,4-D EHE, aucune étude d'adsorption n'est disponible dans le rapport d'évaluation européenne du fait de l'instabilité du 2,4-D EHE. Compte tenu de sa rapide dégradation dans le sol, les risques de contamination des eaux souterraines sont considérés comme négligeables. Aucune étude supplémentaire n'est donc requise.

¹⁷ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

¹⁸ 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.

¹⁹ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev4, 25 February 2003.

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

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les conclusions de l'évaluation européenne pour l'inscription du triclopyr BEE et du 2,4-D EHE à l'annexe 1 de la directive 91/414/CEE recommandent de porter une attention particulière à la protection des eaux souterraines dans les zones vulnérables. Les conditions d'autorisation doivent comprendre des mesures d'atténuation des risques, et des programmes de surveillance doivent être mis en place dans les zones vulnérables, s'il y a lieu.

• **Triclopyr BEE**

Les risques de transfert du triclopyr BEE et de ses produits de dégradation vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²⁰, à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le triclopyr BEE : $DT_{50}^{21} = 0,48$ jour (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, $n=4$, $20^{\circ}C$, $pF=2$, cinétique SFO²²), $Koc^{23} = 528$ mL/g_{OC} (estimé par QSAR²⁴ du fait de sa très rapide dégradation dans le sol) et $1/n^{25} = 1$ (pire-cas) ;
- pour l'acide triclopyr: $DT_{50} = 22,9$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, $n=4$, $20^{\circ}C$, $pF=2$, cinétique SFO), $Kdoc^{26} = 47,7$ mL/g_{OC} (moyenne, $n=4$) et $1/n = 1$ (pire-cas), fraction de formation cinétique (ffm) = 1 à partir du triclopyr BEE (pire-cas) ;
- pour le TCP : $DT_{50} = 29,8$ jours (médiane des valeurs au laboratoire, $n=4$, $20^{\circ}C$, $pF=2$, cinétique SFO), $Kfoc^{27} = 86$ mL/g_{OC} et $1/n = 0,80$ (médianes, $n=5$), ffm = 1 à partir de l'acide triclopyr (pire-cas).

Dans le cas des usages revendiqués (une application tous les ans), les PECeso calculées pour le triclopyr BEE et le TCP sont inférieures à la valeur seuil de 0,1 µg/L pour tous les scénarios (< 0,001 µg/L pour le triclopyr BEE et entre < 0,001 et 0,09 µg/L pour le TCP).

Pour l'acide triclopyr, les PECeso sont inférieures à la valeur seuil de 0,1 µg/L (< 0,001 à 0,088 µg/L) pour tous les scénarios pour une application entre mars et juin. Pour une application entre juillet et octobre, les PECeso sont supérieures à la valeur seuil de 0,1 µg/L (0,113 à 0,423 µg/L) dans 3 à 5 des 9 scénarios représentatifs, selon la date considérée. Une évaluation affinée a donc été conduite, en considérant une application tous les 2 ans ou tous les 3 ans.

Les PECeso de l'acide triclopyr sont inférieures à la valeur seuil de 0,1 µg/L (< 0,001 à 0,074 µg/L) dans l'ensemble des scénarios pour une application tous les 2 ans en juillet. Pour une application tous les 3 ans entre août et octobre, les PECeso sont toujours supérieures à 0,1 µg/L (0,104 à 0,159 µg/L).

Les risques de contamination des eaux souterraines par le triclopyr BEE et ses métabolites sont donc considérés comme acceptables pour 1 application tous les ans entre mars et juin, et une application tous les 2 ans en juillet. La préparation ne doit pas être appliquée entre août et octobre.

• **2,4-D EHE**

Compte tenu de sa rapide dégradation dans le sol, les risques de transfert du 2,4-D EHE vers les eaux souterraines sont considérés comme négligeables.

²⁰ FOCUS (2000) : FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000, rev.2, 202pp.

²¹ DT_{50} : durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance

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

²³ Koc : coefficient de partage sol-solution par unité de masse de carbone organique

²⁴ QSAR : quantitative structure-activity relationship

²⁵ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich

²⁶ Kdoc: coefficient d'adsorption à une concentration donnée normalisé par la quantité de carbone organique du sol

²⁷ Kfoc: coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

Les risques de transfert du 2,4-D vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000), et à partir des paramètres d'entrée suivants : $DT_{50} = 20,4$ jours (obtenue à partir de la DT_{90} moyenne au laboratoire, $n=29$, 20°C , $pF=2$, cinétique SFO), $K_{foc} = 78,5 \text{ mL/g}_{OC}$ et $1/n = 0,8$ (valeurs médianes, $n=19$) ;

Les valeurs de PECeso calculées pour le 2,4-D sont très inférieures à la valeur réglementaire de $0,1 \mu\text{g/L}$ ($< 0,001 \mu\text{g/L}$) pour tous les scénarios et dates d'applications considérées.

Les risques de contamination des eaux souterraines par le 2,4-D sont donc considérés acceptables pour une application tous les ans entre mars et octobre.

En conséquence, les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation GENOXONE ZX E sont considérés comme acceptables, pour une application annuelle localisée (dans le cas de la dévitalisation des broussailles dans les prairies permanentes, sur une surface de 20 % maximum) à la dose de $1,25 \text{ L/hL}$ entre mars et juin, ou une application tous les 2 ans en juillet. Toutefois, les applications en juillet ne sont pas considérées comme pertinentes. La préparation ne doit pas être appliquée entre août et octobre.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

- ***Triclopyr BEE***

Le triclopyr BEE est rapidement dégradé dans la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment : après 2 jours d'incubation, il représente moins de 2 % de la RA dans la colonne d'eau. Son adsorption sur le sédiment est faible (maximum 9,5 % après 0,02 jour). Quatre métabolites sont considérés comme majeurs : l'acide triclopyr (maximum de 95 % de la RA dans l'eau et de 20 % de la RA dans le sédiment après 7 et 30 jours respectivement), le TCP (maximum de 19 % de la RA dans l'eau et de 23 % de la RA dans le sédiment après 30 et 106 jours respectivement), le 3,6-dichloro-2-pyridinol (maximum de 38 % de la RA dans l'eau et de 26 % de la RA dans le sédiment après 59 jours) et le (5 ou 6)-chloro-2-pyridinol (maximum de 19 % de la RA dans l'eau après 59 jours). Les résidus non-extractibles atteignent un maximum de 13 % de la RA après 106 jours. La minéralisation est faible.

Le triclopyr-BEE est converti en acide triclopyr par hydrolyse, la vitesse d'hydrolyse augmentant avec le pH. L'acide triclopyr est stable par hydrolyse.

La photolyse peut être considérée comme une voie de dégradation significative du triclopyr BEE dans l'eau. Les produits de dégradation sont l'acide triclopyr et le (5 ou 6)-chloro-3-hydroxy-2-pyridone. Ce métabolite n'est pas pris en compte dans l'évaluation car, du fait de la rapide dissipation du triclopyr BEE depuis la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment, le pourcentage de formation du métabolite sera faible en conditions naturelles.

L'acide triclopyr est dégradé par photolyse. Deux métabolites majeurs sont identifiés : l'acide 5-chloro-3,6-dihydroxy-2-pyridinyloxyacétique (maximum de 47,7 % de la RA après 23 heures d'exposition à la lumière naturelle) et l'acide oxamique (maximum de 16,4 % de la RA après 54 heures d'exposition à la lumière naturelle).

Le triclopyr BEE n'est pas facilement biodégradable.

- ***2,4-D EHE***

Aucune donnée n'est disponible sur le comportement du 2,4-D EHE dans les systèmes eau-sédiment. Il est toutefois attendu qu'il soit rapidement dégradé en 2,4-D. Ce dernier est rapidement dégradé par action microbienne après une phase de latence. La minéralisation atteint 64 % de la RA après 46 jours d'incubation. Aucun métabolite majeur n'a été identifié. Les résidus non-extractibles des sédiments représentent un maximum de 16 % de la RA après 46 jours.

Le 2,4-D EHE est dégradé par hydrolyse, la vitesse d'hydrolyse augmentant avec le pH. Le principal produit de dégradation est le 2,4-D, lui-même stable à l'hydrolyse.

La photolyse n'est pas une voie de dégradation significative du 2,4-D EHE. Le 2,4-D est dégradé par photolyse (79 % de la RA dégradés après 30 jours). La minéralisation peut représenter jusqu'à 25 % de la RA après 30 jours. Un métabolite majeur (le 1,2,4-benzenetriol) a été identifié par photolyse. Aucune étude sur ce métabolite n'a été fournie.

Cependant, l'avis du SCCP (2006)²⁸ conclut à 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).

En absence d'étude, le 2,4-D EHE et le 2,4-D sont considérés non facilement biodégradables.

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

• **Triclopyr BEE**

Les valeurs de PECesu ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (2003)²⁹ en considérant la dérive de pulvérisation uniquement. Le drainage n'est pas considéré comme une voie de contamination pertinente pour les usages revendiqués. Le ruissellement n'a pas été identifié comme une voie majeure de contamination des eaux de surface dans l'évaluation européenne du triclopyr BEE et du 2,4-D EHE.

Les paramètres suivants sont considérés:

- pour le triclopyr BEE : maximum de formation dans l'eau de 100 % de la RA ;
- pour le TCP : maximum de formation dans l'eau de 19 % de la RA ;
- pour le 2,4-D EHE : maximum de formation dans l'eau de 100 % de la RA ;
- pour le 2,4-D : maximum de formation dans l'eau de 100 % de la RA.

Les concentrations prévisibles maximales dans l'eau de surface (PECesu) calculées selon la dérive de pulvérisation sont présentées dans le tableau ci-dessous.

PECesu, dérive (µg/L)
calculées pour le triclopyr BEE, le 2,4-D EHE et leurs métabolites

Voie d'entrée	PECesu (µg/L)		
	Dérive		
	Forte (10 mètres)	Moyenne (30 mètres)	Faible (100 mètres)
Triclopyr BEE	1,484	0,265	0,036
TCP	0,157	0,028	0,004
2,4-D EHE	1,435	0,257	0,035
2,4-D	1,110	0,198	0,027

²⁸ 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.

²⁹ FOCUS (2001). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2 final (May 2003) 245 pp.

Remarque : les PECesu des métabolites du triclopyr BEE (excepté le TCP) et du 1,2,4 benzenetriol ainsi que les PECsed des deux substances actives et de leurs métabolites ne sont pas requises pour l'évaluation des risques de la section écotoxicologie.

Suivi de la qualité des eaux

- **Triclopyr**

Les données recensées dans la base de données ADES³⁰ entre 1991 et 2010 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que 64 analyses sur un total de 33373 sont supérieures à la limite de quantification. Neuf d'entre elles dépassent 0,1 µg/L.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, les données de l'IFEN³¹ indiquent que 95 % des analyses réalisées entre 1997 et 2004 sont inférieures à la limite de quantification (17 454 analyses effectuées). 1,3 % des analyses quantifiées sont supérieures à 2 µg/L. Toutes les analyses sont inférieures à la PNEC pour les organismes aquatiques (estimée à 1170 µg/L). Le dernier rapport de l'ORP³² (2010) indique par ailleurs que la base de données SOeS³³ signale 372 quantifications en 2006 sur 5897 analyses (916 stations d'observation).

- **2,4-D**

Les données centralisées dans la base de données ADES entre 1991 et 2010 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que 448 analyses sur un total de 48744 sont supérieures à la limite de quantification. 76 d'entre elles dépassent 0,1 µg/L.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, les données de l'IFEN indiquent que 98 % des analyses réalisées entre 1997 et 2004 sont inférieures à 0,1 µg/L. Toutes les analyses sont inférieures à la PNEC pour les organismes aquatiques (estimée à 58 µg/L). Le dernier rapport de l'ORP (2010) indique par ailleurs que la base de données SOeS signale 467 quantifications en 2006 sur 6565 analyses (1042 stations d'observation).

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

Comportement dans l'air

- **Triclopyr BEE**

Compte tenu de sa pression de vapeur ($1,3 \cdot 10^{-2}$ Pa à 20°C), le triclopyr BEE présente un potentiel de volatilisation élevé (FOCUS AIR, 2008³⁴). Néanmoins, des études expérimentales conduites sur 24 heures ont montré que la volatilisation du triclopyr BEE est faible (0,58 % depuis la surface du sol et 0,27 % depuis la surface des feuilles). De plus, le temps de résidence (DT_{50}) dans l'air du triclopyr BEE calculé selon la méthode d'Atkinson est de 5,6 heures. Le potentiel de transport atmosphérique du triclopyr BEE sur une longue distance est donc considéré comme négligeable.

Compte tenu de sa pression de vapeur ($2 \cdot 10^{-4}$ Pa à 25°C), l'acide triclopyr présente un potentiel de volatilisation élevé (FOCUS AIR, 2008). Néanmoins, son temps de résidence (DT_{50}) dans l'air calculé selon la méthode d'Atkinson est de 26,5 heures. Le potentiel de transport atmosphérique de l'acide triclopyr sur une longue distance est donc considéré comme négligeable.

³⁰ ADES: portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines

³¹ IFEN : Institut Français de l'Environnement

³² ORP : Observatoire des Résidus de Pesticides

³³ SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques

³⁴ Focus (2008). Pesticides in Air: considerations for exposure assessment. Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008.

- **2,4-D EHE**

Compte tenu de sa pression de vapeur ($4,8 \cdot 10^{-4}$ Pa à 25°C), le 2,4-D EHE peut être considéré comme volatil (FOCUS AIR, 2008). Néanmoins, des études expérimentales ont montré que la volatilisation du 2,4-D EHE est faible (0,01-0,022 %). De plus, le temps de résidence (DT_{50}) dans l'air du 2,4-D EHE calculé selon la méthode d'Atkinson est de 0,7 jour³⁵. Le potentiel de transport atmosphérique du 2,4-D EHE sur une longue distance est donc considéré comme négligeable.

Compte tenu de sa pression de vapeur ($1,9 \cdot 10^{-5}$ Pa à 25°C), le 2,4-D peut être considéré comme faiblement volatil (FOCUS AIR, 2008). De plus, le temps de résidence (DT_{50}) dans l'air du 2,4-D EHE calculé par l'Anses selon la méthode d'Atkinson est de 1,6 jour. Le potentiel de transport atmosphérique du 2,4-D sur une longue distance est donc considéré comme négligeable.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Le traitement des souches par badigeonnage (application au pinceau ou par pulvérisation) est localisé et occasionnel. Dans ces conditions, l'exposition des organismes non-cibles est faible et les risques sont considérés comme acceptables. L'évaluation porte donc uniquement sur la dévitalisation des broussailles (applications réalisées en traitement localisé par pulvérisation et en considérant 20 % de la surface traitée).

Effets sur les oiseaux

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

L'évaluation des risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux herbivores et insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens.

Compte tenu de la rapide dégradation du triclopyr BEE et du 2,4-D EHE, l'évaluation des risques aigus a été réalisée avec le triclopyr BEE et le 2,4-D EHE et l'évaluation des risques à court-terme et à long-terme avec le triclopyr et le 2,4-D.

- **Triclopyr BEE**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} égale à 735 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie).

- **Triclopyr**

- pour une exposition à court-terme, sur la DL_{50} égale à 575 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 54,7 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

- **2,4-D EHE**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} égale à 663 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert).

- **2,4-D**

- pour une exposition à court-terme, sur la DL_{50} supérieure à 1405 mg/kg p.c./j (études de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie et le canard colvert) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 100 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

³⁵ Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority (2006) - The reconsideration of approvals of the active constituent 2,4-D, registrations of products containing 2,4-D and their associated labels. Preliminary Review Findings (Environment) Part 1: 2,4-D Esters Volume 2: Technical Report Appendix II- 2,4-D Esters.

Les rapports toxicité/exposition (TER³⁶) ont été calculés, pour les substances actives, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Usages Dévitalisation des broussailles, prairies permanentes	Oiseaux	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Triclopyr BEE				
Exposition aiguë	Herbivores (gros)	18,7	-	10
	Herbivores (taille moyenne)	17,6	-	
	Insectivores	7,55	19,5	
Triclopyr				
Exposition à court-terme	Herbivores (gros)	38,0	-	10
	Herbivores (taille moyenne)	41,7	-	
	Insectivores	14,7	-	
Exposition à long-terme	Herbivores (gros)	6,85	-	5
	Herbivores (taille moyenne)	7,54	-	
	Insectivores	7,00	-	
2,4-D EHE				
Exposition aiguë	Herbivores (gros)	17,3	-	10
	Herbivores (taille moyenne)	16,4	-	
	Insectivores	7,01	18,1	
2,4-D				
Exposition à court-terme	Herbivores (gros)	103	-	10
	Herbivores (taille moyenne)	114	-	
	Insectivores	40,1	-	
Exposition à long-terme	Herbivores (gros)	14,0	-	5
	Herbivores (taille moyenne)	15,3	-	
	Insectivores	14,3	-	

Les applications étant localisées sur les broussailles (traitement plante par plante ou bosquet par bosquet), un pourcentage d'interception a été considéré pour prendre en compte les résidus présents sur la végétation située sous ou autour du végétal traité. Les risques pour les oiseaux herbivores ont donc été conduits en considérant une interception de 65 %. L'évaluation des risques à long-terme pour les insectivores a été réalisée en considérant que 20 % de la surface d'une prairie est traitée.

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

³⁶ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL50, CL50, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

la valeur seuil, des risques aigus ne peuvent être exclus. Une évaluation affinée a donc été réalisée.

Pour le 2,4-D EHE et le 2,4-D, les TER aigus (herbivores uniquement), court-terme et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus (herbivores uniquement), à court-terme et à long-terme sont acceptables pour les usages revendiqués. En première approche, le TER aigu pour les oiseaux insectivores étant inférieur à la valeur seuil, des risques aigus ne peuvent être exclus. Une évaluation affinée a donc été réalisée.

Pour les oiseaux insectivores, l'évaluation affinée qui prend en compte des données alimentaires de la bergeronnette printanière comme espèce focale, permet de conclure à des risques aigus acceptables suite à l'application de la préparation GENOXONE ZX E.

Les risques pour les oiseaux liés à l'utilisation de la préparation GENOXONE ZX E sont donc considérés comme acceptables.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Le triclopyr BEE et le 2,4-D EHE ayant un potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^{37}$ supérieurs à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons devraient être évalués. Néanmoins, compte tenu de leur rapide dégradation dans le sol et dans l'eau, l'évaluation de l'exposition à long-terme au triclopyr et au 2,4-D serait plus pertinente. Cependant, le triclopyr et le 2,4-D ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^2$ inférieurs à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

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

Les risques d'empoisonnement des oiseaux *via* l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour les substances actives et sont considérés comme acceptables (TER = 7634 et > 856 pour le triclopyr BEE et 2,4-D, respectivement).

Effets sur les mammifères

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

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères herbivores et insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens.

Compte tenu de la rapide dégradation du triclopyr BEE et du 2,4-D EHE, l'évaluation des risques aigus a été réalisée avec le triclopyr BEE et le 2,4-D EHE et l'évaluation des risques à long-terme avec le triclopyr et le 2,4-D.

- ***Triclopyr BEE***

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} égale à 803 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;

- ***Triclopyr***

- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 25 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat) ;

- ***2,4-D EHE***

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} égale à 896 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;

- ***2,4-D***

- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 25 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur le développement chez le rat).

³⁷ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

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

Usages Dévitalisation des broussailles, prairies permanentes	Mammifères	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Triclopyr BEE				
Exposition aiguë	Herbivores (petit)	6,46	34,5	10
	Herbivores (taille moyenne)	52,3	-	
	Insectivores	50,6	-	
Triclopyr				
Exposition à long-terme	Herbivores (petit)	0,99	6,56	5
	Herbivores (taille moyenne)	9,35	-	
	Insectivores	6,01	-	
2,4-D EHE				
Exposition aiguë	Herbivores (petit)	7,41	39,6	10
	Herbivores (taille moyenne)	60,0	-	
	Insectivores	58,1	-	
2,4-D				
Exposition à long-terme	Herbivores (petit)	1,10	6,46	5
	Herbivores (taille moyenne)	10,4	-	
	Insectivores	6,69	-	

Les applications étant localisées sur les broussailles (traitement plante par plante ou bosquet par bosquet), un pourcentage d'interception a été considéré pour prendre en compte les résidus présents sur la végétation située sous ou autour du végétal traité. Les risques pour les mammifères herbivores ont donc été conduits à une dose réduite en considérant une interception de 65 %.

Pour le triclopyr BEE et le triclopyr, les TER aigus et long-terme pour les mammifères herbivores de taille moyenne et pour les mammifères insectivores, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les usages revendiqués. En revanche, les TER aigus et long-terme pour les petits mammifères herbivores indiquent des risques possibles en première approche. Une évaluation affinée a donc été réalisée.

Pour le 2,4-D EHE et le 2,4-D, les TER aigus et long-terme pour les mammifères herbivores de taille moyenne et pour les mammifères insectivores, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les usages revendiqués. En revanche, les TER aigus pour les petits mammifères herbivores étant inférieurs à la valeur seuil, des risques ne peuvent être exclus en première approche. Une évaluation affinée a donc été réalisée.

L'évaluation affinée qui prend en compte des mesures de résidus sur végétaux et des données alimentaires du lapin comme espèce focale permet de conclure à des risques aigus et à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation GENOXONE ZX E pour les usages revendiqués.

Les risques pour les mammifères liés à l'utilisation de la préparation GENOXONE ZX E sont donc considérés comme acceptables.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Le triclopyr BEE et le 2,4-D EHE ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieurs à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons devraient être évalués.

Néanmoins, compte tenu de leur rapide dégradation dans le sol et dans l'eau, l'évaluation de l'exposition à long-terme au triclopyr et au 2,4-D serait plus pertinente. Cependant, le triclopyr et le 2,4-D ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow inférieurs à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

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

Les risques d'empoisonnement des mammifères *via* l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour les substances actives et sont considérés comme acceptables (TER = 15 986 et = 1538 pour le triclopyr BEE et 2,4-D, respectivement).

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données des dossiers européens du triclopyr BEE, du 2,4-D EHE et de leurs métabolites. De plus, des données de toxicité de la préparation GENOXONE ZX E sont disponibles pour les poissons, les invertébrés aquatiques et les algues. Au vue de ces données, une augmentation de toxicité de la préparation n'est pas mise en évidence. Cependant, la préparation étant un herbicide et la plante aquatique l'espèce la plus sensible pour le 2,4-D, une étude avec la préparation sur la plante aquatique a été demandée au pétitionnaire. Cette étude étant en cours de réalisation, elle est demandée en post-autorisation dans un délai de 6 mois afin de confirmer l'absence d'augmentation de toxicité de la préparation. Dans l'attente de cette donnée, l'évaluation des risques est basée sur la PNEC³⁸ des substances actives et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

- La PNEC du triclopyr BEE est basée sur la CL₅₀³⁹ issue d'une étude des effets aigus chez la truite, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 100 (PNEC triclopyr BEE = 3,1 µg/L).
- La PNEC du 3,5,6-TCP est basée sur la NOEC⁴⁰ issue d'une étude des effets chroniques chez la daphnie, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC 3,5,6-TCP = 5,8 µg/L).
- La PNEC du 2,4-D EHE est basée sur la CE₅₀⁴¹ issue d'une étude des effets chroniques chez *Skeletonema costatum*, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC 2,4-D EHE = 23 µg/L).
- La PNEC du 2,4-D est basée sur la CE₅₀ issue d'une étude des effets chroniques chez *Lemna gibba*, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC 2,4-D = 58 µg/L).

Ces PNEC ont été comparées aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation des substances actives et de leurs métabolites.

Cette comparaison permet de conclure que les risques pour les organismes aquatique peuvent être considérés comme acceptables dans le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages revendiqués (PNEC triclopyr BEE > PEC forte = 1,484 µg/L ; PNEC 3,5,6-TCP > PEC forte = 0,157 µg/L ; PNEC 2,4-D EHE > PEC forte = 1,435 µg/L ; PNEC 2,4-D > PEC forte = 1,110 µg/L).

Le drainage n'est pas considéré comme une voie de contamination pertinente pour les usages revendiqués.

³⁸ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement

³⁹ 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

⁴⁰ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

⁴¹ CE₅₀ : concentration entraînant 50% d'effets.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation GENOXONE ZX E et des substances actives :

- GENOXONE ZX E (PP) : DL₅₀ contact supérieure à 100 µg PP/abeille et DL₅₀ orale supérieure à 500 µg PP/abeille ;
- triclopyr BEE : DL₅₀ contact supérieure à 100 µg sa⁴²/abeille et DL₅₀ orale supérieure à 110 µg sa/abeille ;
- 2,4-D EHE : DL₅₀ contact et orale supérieures à 100 µg sa/abeille.

Ces données indiquent une faible toxicité des substances actives et de la préparation pour les abeilles.

Conformément aux termes de l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret n° 94-359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques, les quotients de risque (HQ⁴³_O et HQ_C) ont été calculés pour la dose revendiquée.

Les valeurs de HQ par contact et par voie orale sont inférieures à la valeur seuil de 50 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE (HQ par contact < 18 et par voie orale < 16,4 pour le triclopyr BEE et HQ par contact et par voie orale < 11,6 pour le 2,4-D EHE).

Les risques pour les abeilles sont donc considérés comme acceptables.

Effets sur les arthropodes autres que les abeilles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur substrat naturel réalisés avec la préparation GENOXONE ZX E sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*). Des études de laboratoire sur support inerte sont également disponibles avec 2 espèces supplémentaires (*Poecilus cupreus* and *Coccinella septempunctata*).

Les effets observés sont inférieurs à 50 % à une dose d'exposition de 6,25 L/ha. Compte tenu du mode d'application (localisé), les risques pour les arthropodes non-cibles en dehors de la zone traitée sont considérés comme acceptables pour tous les usages revendiqués.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol supposés être exposés à un risque

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur le triclopyr BEE, le 2,4-D EHE, leurs métabolites et la préparation GENOXONE ZX E.

Les TER pour les substances actives et les métabolites calculés en première approche sont supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long-terme) proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE (TER aigu > 2162 pour le triclopyr BEE, > 654 pour le 2,4-D EHE et compris entre 223 et > 5649 pour les métabolites ; TER long-terme compris entre 55,2 et 105 pour les métabolites).

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol sont donc considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote du triclopyr BEE, du métabolite 3,5,6 TCP et du 2,4-D sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent aucun effet sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux

⁴² sa : substance active

⁴³ QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

PEC de la substance active et du métabolite. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation GENOXONE ZX E pour les usages revendiqués.

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

Compte tenu du mode d'application (localisé), l'évaluation pour les plantes non-cibles sur une zone non cultivée adjacente n'est pas pertinente.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Eléments sur le mode d'action des herbicides à action auxinique

Le triclopyr-BEE et le 2,4-D sont des herbicides à action auxinique⁴⁴, qui ne sont efficaces que contre les dicotylédones.

Leur mode d'action biochimique n'est pas totalement élucidé. Cependant, sur le plan physiologique, on peut dire qu'ils agissent comme mimétiques de l'auxine, une hormone végétale impliquée dans la croissance des tissus. A ce titre, leur action est fortement influencée par les facteurs conditionnant cette croissance, en premier lieu la température. Ces herbicides ne sont pas efficaces à des températures inférieures à 10°C (ou 12°C, en fonction de la physiologie de la plante cible), et ce n'est qu'autour de 20°C qu'ils expriment pleinement leur action lorsqu'ils sont utilisés en application des parties aériennes. On ne peut donc pas recommander de les utiliser en hiver. En outre, à cette période, les espèces végétales ligneuses à feuilles caduques n'ont plus leurs feuilles pour absorber le 2,4-D et le triclopyr même si ce dernier peut toutefois être absorbé par les racines. De plus, les espèces à feuilles persistantes, à feuillage moins fourni pendant la période hivernale, interceptent une plus faible quantité de pulvérisation.

Une autre particularité concerne la lutte contre les espèces pérennes. Pour détruire durablement ces végétaux, il faut atteindre leurs parties souterraines ainsi que, pour les ligneux, les bourgeons dormants qui donneront les pousses au printemps suivant. Or, les herbicides à action auxinique sont véhiculés par le phloème, système vasculaire qui transporte la sève élaborée. Pour qu'ils soient durablement efficaces, on doit donc les appliquer lorsque la sève élaborée se dirige vers ces parties du végétal. Le flux de sève élaborée est ascendant au printemps car la plante pérenne constitue son feuillage. Puis, au cours de cette saison, une part croissante de la sève élaborée est dirigée vers les parties souterraines et les bourgeons dormants, qui assureront la pérennité de la plante. Ce phénomène est à son maximum aux mois d'août et de septembre (d'où le nom d'aoûtement). Une application d'herbicides à action auxinique au printemps a donc pour résultat de détruire les parties aériennes et actives au moment du traitement.

Les parties souterraines ainsi que les bourgeons dormants sont épargnés et peuvent assurer la survie du végétal. Par contre, ces parties du végétal peuvent être atteintes en août et septembre et, de fait, c'est à cette période que l'on constate la plus forte action de ces herbicides.

L'action sur les pérennes dépend de la stabilité de ces herbicides dans les végétaux. Elle varie selon les herbicides et les espèces, mais l'on peut dire que le 2,4-D est rapidement dégradé, au contraire notamment du triclopyr. Au champ, on constate que de faibles doses de 2,4-D augmentent l'efficacité d'herbicides tels que le triclopyr (la synergie n'a pas été formellement démontrée). Cela explique la présence de 2,4-D dans des produits destinés à des végétaux sur lesquels, appliqué seul, il n'aurait qu'une faible action.

Il est à noter que le débroussaillage est réalisé essentiellement entre mars et juin et août et octobre et que dans la pratique aucune application n'est réalisée en juillet.

Un tableau relatif aux périodes optimales d'utilisation en débroussaillage et dévitalisation de la préparation GENOXONE ZX E est présenté en annexe 3.

⁴⁴ Les herbicides à action auxinique constituent une famille d'herbicides importante qui comprend les acides benzoïques (le dicamba, apparu en 1948), les acides phénoxyalcanoïques (le 2,4-D, apparu en 1942, le 2,4-DB, le dichlorprop-P, le 2,4-MPCA, le 2,4-MPCB, le mécoprop-P ou MCPP-P), les acides picoliniques (le clopyralid, le fluroxypyr, le piclorame, apparu en 1963, le triclopyr) et les acides quinoléine carboxyliques (le quinmérac, apparu en 1990).

Essais préliminaires

2 essais d'efficacité ont permis de définir la dose optimale de préparation pour les usages revendiqués. 4 doses ont été testées dans ces essais : 0,75 ; 1 ; 1,25 and 1,5 L/hL. Ces essais montrent une relation entre la dose et les effets observés et ont permis de justifier le choix de la dose de 1,25 L/hL notamment pour lutter contre *Rubus species* et plus généralement pour lutter contre les espèces ligneuses et semi-ligneuses.

Essais d'efficacité

- **Dévitilisation des broussailles ligneuses et semi-ligneuse**

12 nouveaux essais d'efficacité réalisés entre 2001 et 2008, sur 3 espèces de plantes, ont été soumis dans le cadre de ce dossier.

Les résultats de ces essais montrent que la préparation appliquée à la dose de 1,25 L/hl, procure un très bon niveau d'efficacité pour lutter contre *Rosa canina* (efficacité supérieure à 90 %) et *Rubus species* (efficacité supérieure à 95 %) et que *Quercus spp.* est peu sensible à la préparation (efficacité de 67 %).

En conséquence, l'efficacité de la préparation GENOXONE ZX E à la dose de préparation revendiquée de 1,25 L/hl pour la dévitilisation des broussailles est considérée comme acceptable.

- **Dévitilisation des souches**

2 essais menés sur châtaignier, chêne, peuplier et frêne en 2002 et 2003 sur deux années consécutives ont été soumis dans le cadre de ce dossier.

Les résultats de ces essais montrent qu'un traitement dilué à 33 % en badigeonnage sur la souche permet une réduction de la vigueur et du nombre de repousses produites. Le niveau d'efficacité est comparable à celui obtenu avec l'ancienne préparation de référence à base de sulfamate d'ammonium.

En conséquence, l'efficacité de la préparation GENOXONE ZX E appliquée par badigeonnage pour la dévitilisation des souches est considérée comme acceptable.

Essais de phytotoxicité

Aucune donnée spécifique n'a été soumise dans le cadre de ce dossier. Toutefois, la préparation GENOXONE ZX E étant un herbicide, il conviendra de ne pas appliquer la préparation sur les parties vertes des arbres feuillus et des plantes non-cibles.

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

Compte tenu des usages revendiqués, aucune donnée relative au rendement ou à la qualité n'est nécessaire.

Effets secondaires non recherchés

- **Impact sur les cultures suivantes**

2 essais ont été soumis dans le cadre de ce dossier en plantation de conifères. Il apparaît qu'un délai d'un mois entre un traitement avec du triclopyr et du 2.4 D et la plantation est nécessaire. En ce qui concerne les cultures suivantes de graminées, aucune donnée n'a été soumise dans le cadre de ce dossier. Un délai d'un mois est également recommandé et considéré comme acceptable.

- **Impact sur les cultures adjacentes**

Aucune donnée spécifique n'a été soumise dans le cadre de ce dossier. Toutefois, la préparation GENOXONE ZX E étant un herbicide, il conviendra de ne pas appliquer la préparation sur les parties vertes des arbres feuillus et des plantes non-cibles. Il conviendra donc de limiter la dérive de pulvérisation durant le traitement. Le pétitionnaire recommande également de n'appliquer la préparation GENOXONE ZX E que sur des prairies établies depuis un minimum de 12 mois. Ces recommandations sont considérées acceptables.

Résistance

En ce qui concerne le risque d'apparition de résistance, des cas de résistance ont été relevés à travers le monde avec les mimétiques de l'auxine dont le 2,4 D et le triclopyr font partie. De plus, des cas de résistances croisées ont été mis en évidence notamment avec les ALS⁴⁵ et les inhibiteurs des caroténoïdes.

La préparation GENOXONE ZX E apporte 2 substances actives à action auxinique. De ce fait le risque d'apparition de résistance est considéré comme élevé. Il conviendra d'alterner l'utilisation de cette préparation avec d'autres préparations contenant des substances actives ayant un mode d'action différent. Par ailleurs, une seule application par an de préparation GENOXONE ZX E est autorisée. Ces mesures de gestion permettent de considérer le risque d'apparition de résistance comme modéré.

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 GENOXONE ZX E et de ses préparations identiques AGI BROUSSE EV, DEFRICH E et DHERBAX DUAL ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de leur utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra toutefois de fournir en post-autorisation et dans un délai de 2 ans :
- la teneur en impureté pertinente "phénols libres" et les tests d'émulsification et ré-émulsification à la concentration minimale et maximale avant et après stockage à 54 °C durant 14 jours ;
 - l'étude complète de stabilité au stockage de 2 ans à température ambiante ;
 - une méthode d'analyse complètement validée pour la détermination de l'impureté pertinente "phénols libres" ;
 - des méthodes d'analyse complètement validées avec une méthode de confirmation pour la détermination 2,4-D EHE dans le sol, l'eau et l'air ;
 - une méthode d'analyse complètement validée avec une méthode de confirmation et sa validation inter-laboratoire (ILV) pour la détermination du métabolite TCP dans le foie, les reins, le muscle et le lait ;
 - une méthode de confirmation complètement validée avec une ILV de la méthode (Howard, 1996) pour la détermination des résidus du 2,4-D dans les denrées d'origine animale.

Les risques sanitaires pour les applicateurs, liés à l'utilisation de la préparation GENOXONE ZX E et ses préparations identiques AGI BROUSSE EV, DEFRICH E et DHERBAX DUAL, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques sanitaires pour les travailleurs et les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation GENOXONE ZX E et ses préparations identiques AGI BROUSSE EV, DEFRICH E et DHERBAX DUAL pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement et notamment les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation GENOXONE ZX E et ses préparations identiques AGI BROUSSE EV, DEFRICH E et DHERBAX DUAL, sont considérés comme acceptables pour une application annuelle localisée par pulvérisation (dans le cas de la

⁴⁵ ALS : AcétoLactate Synthétase, enzyme intervenant dans la synthèse de certains acides aminés.

dévitisation des broussailles dans les prairies permanentes, sur une surface de 20 % maximum) à la dose de 1,25 L/hL entre mars et juin. La préparation ne doit pas être appliquée entre août et octobre. Pour les applications par badigeonnage les risques sont considérés comme acceptables toute l'année pour 1 application par an.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation GENOXONE ZX E et ses préparations identiques AGI BROUSSE EV, DEFRICH E et DHERBAX DUAL pour les usages revendiqués, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Afin de confirmer que la préparation n'est pas plus toxique qu'attendu en se fondant sur les données de toxicité des substances actives, il conviendra de fournir en post-autorisation une étude de toxicité réalisée avec la préparation chez la plante aquatique.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation GENOXONE ZX E et de ses préparations identiques AGI BROUSSE EV, DEFRICH E et DHERBAX DUAL pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables aux doses d'emploi revendiquées et dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Il est à noter que le débroussaillage est réalisé essentiellement entre mars et juin et août et en octobre et que dans la pratique aucune application n'est réalisée en juillet.

Le risque de développement de résistance vis-à-vis de l'utilisation de la préparation GENOXONE ZX E et de ses préparations identiques AGI BROUSSE EV, DEFRICH E et DHERBAX DUAL est considéré comme modéré. Il conviendra d'alterner l'utilisation de cette préparation avec d'autres préparations contenant des substances actives ayant un mode d'action différent et de limiter l'application à une seule par an.

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 GENOXONE ZX E et de ses préparations identiques AGI BROUSSE EV, DEFRICH E et DHERBAX DUAL, pour les usages indiqués "favorable" dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

Classification des substances actives

Substances actives	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Triclopyr acide	Commission d'étude de la toxicité, 1997	Xn, R22 R36 R43 N, R52/53	Toxicité aiguë (voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
			Lésions oculaire grave/irritation oculaire, cat. 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
			Sensibilisation cutanée, cat. 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
			Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 3	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme
Triclopyr BEE	Commission d'étude de la toxicité, 1997	Xn, R22 R36 R43 N, R50/53	Toxicité aiguë (voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
			Lésions oculaire grave/irritation oculaire, cat. 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
			Sensibilisation cutanée, cat. 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée

			Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
			Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
2,4-D acide	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁴⁶	Xn, R22 R37 R41 R43 R52/53	Toxicité aiguë (voie orale), cat. 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
			TSOC- Exposition unique, cat. 3 : Irritation des voies respiratoires	H335 Peut irriter les voies respiratoires
			Lésions oculaire grave/irritation oculaire, cat. 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
			Sensibilisation cutanée, cat. 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
			Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 3	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme
2,4-D EHE	Règlement (CE) n° 1272/2008	Xn, R22 R43 N, R50/53	Toxicité aiguë (voie orale), cat. 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
			Sensibilisation cutanée, cat. 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
			Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
			Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Classification⁴⁷ de la préparation GENOXONE ZX E et préparations identiques AGI BROUSSE EV, DEFRICH E et DHERBAX DUAL, phrases de risque et conseils de prudence:
Xn, R38 R65
N, R50/53
S60 S61

Xn : Nocif
N : Dangereux pour l'environnement

R38 : Irritant pour la peau
R65 : Nocif : peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion
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 sécurité

Conformément à la directive 2006/8⁴⁸, l'étiquette devra comporter la mention suivante : "Contient du triclopyr et du 2,4-D. Peut produire une réaction allergique."

⁴⁶ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

⁴⁷ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

Conditions d'emploi

- Porter des gants et des vêtements de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application de la préparation.
- 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, ne pas appliquer cette préparation ou toute autre préparation contenant du triclopyr plus d'une fois tous les ans entre mars et juin et n'utiliser ce produit qu'en traitement localisé (pas plus de 20 % de la surface dans le cas d'une prairie). Ne pas appliquer entre juillet et octobre.
- SPe2 : Pour protéger les eaux souterraines, appliquer la préparation uniquement sur sol ressuyé.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- Limites maximales de résidus (LMR) : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁴⁸. Les LMR du triclopyr sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005.
- Délai avant récolte (DAR) : 15 jours avant la fauche ou avant la réintroduction du bétail.
- Ne pas appliquer la préparation sur les parties vertes des arbres feuillus et des plantes non-cibles.

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans :

- la teneur en impureté pertinente "phénols libres" et les tests d'émulsification et ré-émulsification à la concentration minimale et maximale avant et après stockage à 54 °C durant 14 jours ;
- l'étude complète de stabilité au stockage de 2 ans à température ambiante ;
- une méthode d'analyse complètement validée pour la détermination de l'impureté pertinente "phénols libres" ;
- des méthodes d'analyse complètement validées avec une méthode de confirmation pour la détermination 2,4-D EHE dans le sol, l'eau et l'air ;
- une méthode d'analyse complètement validée avec une méthode de confirmation et sa validation inter-laboratoire (ILV) pour la détermination du métabolite TCP dans le foie, les reins, le muscle et le lait ;
- une méthode de confirmation complètement validée avec une ILV de la méthode (Howard, 1996) pour la détermination des résidus du 2,4-D dans les denrées d'origine animale.

Fournir dans un délai de 6 mois une étude de toxicité réalisée avec la préparation chez la plante aquatique.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : GENOXONE ZX E, AGI BROUSSE EV, DEFRICH E et DHERBAX DUAL, herbicide, triclopyr, 2,4-D, EC, dévitalisation des souches et broussailles, PREX.

⁴⁸ Directive 2006/8/CE de la Commission du 23 janvier 2006, modifiant, aux fins de leur adaptation au progrès technique, les annexes II, III, V de la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

⁴⁹ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

**Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation GENOXONE ZX E et de ses préparations
AGI BROUSSE EV, DEFRICH E et DHERBAX DUAL**

Substances	Composition de la préparation	Dose de substances actives
Triclopyr	103,6* g/L	1295 g sa/ha
2,4-D	93* g/L	1162,5 g sa/ha

**Equivalent acide. Triclopyr apporté sous forme de sel de triclopyr butoxyethyl ester (144 g/L) et 2,4-D apporté sous forme de sel de 2,4-D éthylhexyl ester (93 g/L).*

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications maximum	Stade d'application (stade de croissance et saison)	DAR (en jours)
11015910 – Traitements généraux*désherbage* dévitalisation des souches	Badigeonnage	1	Plantes en croissance végétative, au printemps, avec feuillage suffisamment développé.	/
11015910 – Traitements généraux*désherbage* dévitalisation des broussailles (sur pied)	1,25 L/hL	1		/
15705911 – Prairies permanentes*devitalisation des broussailles sur pied	1,25 L/hL	1		/

Annexe 2

**Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation GENOXONE ZX E et de ses préparations
AGI BROUSSE EV, DEFRICH E et DHERBAX DUAL**

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications maximum	Stade d'application (stade de croissance et saison)	DAR (en jours)	Avis
11015910 – Traitements généraux* désherbage* dévitalisation des souches	Badigeonnage (325 mL/m ²)	1	Toute l'année, une application par an	/	Favorable
11015910 – Traitements généraux* désherbage* dévitalisation des broussailles (sur pied)	1,25 L/hL (12,5 L/ha)	1 en localisé	Plantes en croissance végétative, au printemps, avec feuillage suffisamment développé	/	Favorable
15705911 – Prairies permanentes* dévitalisation des broussailles sur pied	1,25 L/hL (12,5 L/ha)	1 en localisé (≤ 20 % de la surface de la prairie)	1 fois tous les ans entre mars et juin	15 jours avant mise en pâture 15 jours avant la fauche	Favorable

Annexe 3

Périodes optimales d'utilisation en débroussaillage et dévitalisation
de la préparation GENOXONE ZX E

Espèces de broussaille à contrôler	Périodes optimales	Observations
RONCES	avril à juin	Dans le cas de débroussaillage de la ronce en présence de résineux qu'il faut sauvegarder (accotements routiers par ex), il faut intervenir en mars ou novembre-décembre pendant ou après aoûtement avant débourrement des espèces à protéger
BRUYERES	mai à juillet	Traiter pendant la floraison
GENETS et AJONCS	avril à juin	Ne pas traiter à plus de 25 °C ; l'efficacité diminue avec l'âge Dans le cas de débroussaillage des genêts et ajoncs en présence de résineux qu'il faut sauvegarder (accotements routiers par ex), il faut intervenir en mars ou octobre-novembre pendant ou après aoûtement et en période de repos végétatif des espèces à protéger
HOUX, BUIS, RHODODENDRON	août à octobre	
DEVITALISATION LIGNEUX <u>feuillus</u> SUR PIEDS (bouleau, peuplier, aulne, tremble, charme, épine noire, chêne, hêtre, noisetier, troène, aubépine, frêne, cornouiller...etc)	Février-mars	Traitement d'hiver sur charpente si végétation issue de rejets est basse < 1,20 m Sinon, pulvérisation basale
DEVITALISATION LIGNEUX <u>résineux</u> SUR PIEDS	Toute l'année avec toutefois la période de sève descendante plus favorable (septembre – octobre)	
DEVITALISATION DES SOUCHES	Toute l'année	Badigeon ou pulvérisation, toute l'année, quel que soit le délai entre la coupe et l'application