

Maisons-Alfort, le 26 juillet 2007

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'extension d'usage majeur de la préparation phytopharmaceutique GENOXONE ZXE

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 22 novembre 2006 d'un dossier déposé par AGRIPHAR SA d'une demande de la modification de la période d'application, d'une extension d'usage majeur et de la mention "Emploi autorisé dans les jardins" pour la préparation **GENOXONE ZXE**.

Conformément aux articles L.253, R.253 et suivants du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des demandes d'extension d'usage majeur de produits phytopharmaceutiques est requis.

Après évaluation par la Direction du végétal et de l'environnement et consultation du Comité d'experts spécialisé "produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni le 10 et 11 juillet, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation GENOXONE ZXE est un concentré émulsionnable contenant 93 g/L de 2,4-D (soit 140 g/L de 2,4-D éthylhexyl ester) et 103,6 g/L de triclopyr [soit 144 g/L de triclopyr butoxyethyl ester (triclopyr-BEE)] destiné aux traitements généraux pour la dévitalisation des souches, des broussailles (sur pied) et en prairies permanentes pour la dévitalisation des broussailles (sur pied).

Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2060131). Les usages autorisés (cultures et doses d'emploi annuelles) pour la préparation GENOXONE ZXE figurent dans le tableau 1.

Tableau 1 : Usages autorisés pour la préparation GENOXONE ZXE

Usages	Dose d'emploi (dose de substance active)	Nombre maximum d'applications
11015910 : traitements généraux*désherbage*dévitalisation des souches	badigeonnage	1 application uniquement au printemps
11015911 : traitements généraux*désherbage*dévitalisation des broussailles (sur pied)	1162,5 g/ha de 2,4-D + 1295 g/ha de triclopyr	

Le 2,4-D et le triclopyr sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹.

¹ Directive 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.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande porte² sur:

- une extension de la période d'application à toute l'année pour les usages de dévitalisation des souches et des broussailles sur pied ;
- un nouvel usage pour la dévitalisation des broussailles sur pied des prairies permanentes en application localisée ;
- de l'extension de la mention "Emploi autorisé dans les jardins" à toute l'année.

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

Le dossier fourni dans le cadre de cette demande pour la préparation GENOXONE ZXE a été évalué en se fondant sur les données présentées pour l'inscription du 2,4-D et du triclopyr à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, sur une autorisation déjà accordée en traitements généraux, désherbage, dévitalisation des souches et des broussailles sur pied (pour une application de printemps uniquement) et sur un argumentaire, fourni par le pétitionnaire, justifiant la non-réalisation d'essais résidus.

Rappel de la définition du résidu

Le résidu de 2,4-D est défini dans les plantes et les produits d'origine animale comme étant le 2,4-D, plus la somme des esters de 2,4-D exprimés en 2,4-D.

Le résidu de triclopyr est défini dans les plantes et les produits d'origine animale comme étant le triclopyr.

Etudes de résidus

Etant donné que les usages demandés portent sur la dévitalisation des souches et des broussailles sur pied en application localisée, la consommation d'herbe à l'endroit du traitement est peu probable. Même s'il y avait consommation, les résidus qui pourraient être présents sur l'herbe ne le seraient qu'à des teneurs inférieures à la limite maximale de résidus de 0,1 mg/kg.

Les études résidus ne sont donc pas nécessaires du fait des usages particuliers de cette spécialité. Il en est de même pour les rotations culturales.

Des études d'alimentation animale ne sont, également, pas nécessaires car le calcul de l'alimentation théorique de l'animal montre que les niveaux de 2,4-D et de triclopyr ingérés ne peuvent dépasser la limite maximale de résidus de 0,1 mg/kg.

Evaluation du risque pour le consommateur

En raison du type d'usages demandé pour la spécialité GENOXONE ZXE, aucun effet pour la santé du consommateur à court comme à long terme n'est attendu.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT**Devenir et comportement dans le sol*****Voies de dégradation dans le sol*****Triclopyr-BEE**

En conditions contrôlées aérobies, le triclopyr-BEE est très rapidement dégradé par l'activité microbienne (DT90 < 3 jours). Le principal métabolite formé est le triclopyr (85 % de la radioactivité après 3 jours) qui est ensuite minéralisé en CO₂ (8-66 % après 100 jours) et dissipé sous forme de résidus non-extractibles (22-46 % après 100 jours d'incubation). Cette dissipation se fait via la formation d'un autre métabolite majeur, le TCP (3,5,6-trichloro-2-pyridinol qui peut représenter jusqu'à 17-33 % de la radioactivité).

² En février 2005, la Commission d'étude de la toxicité avait donné un avis favorable pour les usages de dévitalisation des souches par badigeonnage et des broussailles sur pied en application de printemps. Aucun avis n'avait été émis concernant la dévitalisation des broussailles dans les prairies permanentes. Le Comité d'homologation a donné un avis favorable en juin 2006 conduisant à une autorisation de mise sur le marché de la préparation GENOXONE ZXE pour les usages de dévitalisation des souches par badigeonnage et des broussailles sur pied en application de printemps uniquement.

En conditions anaérobies, le triclopyr-BEE est également totalement converti en triclopyr (96-99 % de la radioactivité en moins d'une journée). Le triclopyr est ensuite lentement dégradé (75-83 % après 365 jours) pour former du TCP (18-26 % après 365 jours). Aucun autre produit de dégradation n'a été identifié en conditions anaérobies.

Le triclopyr peut être dégradé par photolyse (jusqu'à 52 % de la radioactivité après 30 jours d'irradiation). Cette dégradation peut être totale (la minéralisation atteint 16 %) via la formation de TCP (maximum atteint de 1,2 %). Les résidus non-extractibles représentent alors un maximum de 25 %.

2,4-D

En conditions aérobies, les principaux processus de dissipation du 2,4-D dans les sols sont la minéralisation en CO₂ (36 % de la radioactivité après 114 jours) et la formation de résidus non-extractibles (28 % après 114 jours). Il n'a pas été identifié de métabolites majeurs (>10 %).

En conditions anaérobies, aucune étude n'a été fournie et il n'est donc pas possible de renseigner le comportement du produit dans ces conditions. La demande d'extension d'usage pour le GENOXONE ZXE portant sur une période d'application sur toute l'année, des données supplémentaires sont donc nécessaires. L'expertise européenne conclut également à la nécessité de fournir des résultats pour des usages en fin d'automne et hiver.

Le 2,4-D peut être dégradé par photolyse, mais les cinétiques mises en jeu rendent cette voie de dégradation probablement peu pertinente en conditions réelles d'utilisation.

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

Les PECsol sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)³ et en considérant les paramètres suivants :

- pour le triclopyr-BEE : DT50⁴ = 1 jour, valeur maximale au laboratoire et au champ, cinétique SFO⁵, n=8
- pour le triclopyr : DT50 = 54 jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO, pourcentage maximal de formation de 85 %, n=4
- pour le TCP : DT50 = 77 jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO, pourcentage maximal de formation de 33 %, n=4
- pour le 2,4-D : DT50 = 59 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, n=29

Les PECsol maximales calculées pour l'usage demandé sont de 0,216 mg/kg_{SOL} pour le triclopyr-BEE, de 0,132 mg/kg_{SOL} pour le triclopyr, de 0,040 mg/kg pour le TCP et de 0,194 mg/kg pour le 2,4-D.

Persistence et accumulation

Le triclopyr-BEE, le triclopyr, le TCP 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

L'adsorption du triclopyr-BEE dans les sols n'est pas mesurable du fait de sa dégradation très rapide. Le triclopyr, le TCP et le 2,4-D sont considérés comme intrinsèquement très mobiles selon la classification de McCall⁶. L'adsorption du 2,4-D est fonction du pH et augmente quand le pH diminue. Cependant, cette relation n'est ni présentée par le notifiant, ni détaillée dans le rapport final européen.

³ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

⁴ DT 50 : Durée nécessaire à l'élimination de 50 % de la quantité initiale de la substance

⁵ déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (SFO)

⁶ 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.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)

Le risque de transfert du triclopyr-BEE, du triclopyr, du TCP et du 2,4-D vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide des modèles FOCUS-Pelmo 3.3.2 et FOCUS-Pearl 2.2.2. L'utilisation des paramètres d'entrées suivants est recommandée :

- pour le triclopyr-BEE : DT50 = 1 jour (à 20 °C et pH 2, cinétique SFO, n=8), Kfoc = 560 ml/g_{OC} (estimate), 1/n = 0,9 (default value)
- pour le triclopyr : DT50 = 31,5 jours (moyenne géométrique au laboratoire normalisée à 20 °C et pH 2, cinétique SFO, n=4), fraction de formation de 100 % à partir du parent, Koc = 47,65 ml/g_{OC} (moyenne, n=4), 1/n = 1
- pour le TCP : DT50 = 31,2 jours (moyenne géométrique au laboratoire normalisée à 20 °C et pH 2, cinétique SFO, n=4), fraction de formation de 100 % à partir du triclopyr, Kfoc = 91,7 ml/g_{OC} (moyenne, n=5), 1/n = 0,81 (moyenne, n=5)
- pour le 2,4-D : DT50 = 20,4 jours (calculée à partir de la DT90 moyenne laboratoire européenne sur la base d'une cinétique SFO, n=29), Kfoc = 78,5 l/kg (médiane pour des sols avec un pH >6,3, n=19), 1/n = 1 (aucune valeur n'étant fournie, cette valeur est utilisée par précaution)

Le risque de transfert du triclopyr-BEE n'est pas préoccupant pour l'usage demandé, en raison notamment de sa DT50 faible (1 jour).

Lorsque l'**application est réalisée en plein** une fois tous les trois ans en début d'automne (1^{er} octobre), les PECgw calculées pour le triclopyr indiquent un risque de contamination des eaux souterraines pour 3 à 5 scénarios sur 9 selon le modèle utilisé. Dans les mêmes conditions d'applications, le métabolite TCP présente un risque de contamination des eaux souterraines pour 2 à 3 scénarios sur 9 et le 2,4-D présente un risque pour 2 scénarios sur 9.

Lorsque l'**application est réalisée en traitement localisé** (10 % de la surface d'une prairie), les PECgw calculées pour le triclopyr, le TCP et le 2,4-D sont conformes au seuil acceptable pour l'eau de boisson, c'est à dire inférieures à 0,1 µg/L.

Au regard de ces résultats, les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation la préparation GENOXONE ZXE seraient acceptables à condition de n'appliquer le produit :

- qu'en traitement localisé et, dans le cas de la dévitalisation des broussailles dans les prairies permanentes, sur une surface de 10 % maximum,
- pas plus d'une fois tous les trois ans sur la même parcelle,
- qu'en dehors de la période comprise entre le 1^{er} octobre et le 31 mars.

Devenir et comportement dans les eaux de surface**Voies de dégradation dans l'eau et les systèmes eau-sédiment**Triclopyr-BEE

Le triclopyr-BEE est rapidement dégradé dans les systèmes eau-sédiment (DT50 de 0,77 jour dans le système). Le principal produit de dégradation est le triclopyr (maximum de 88-95 % de la radioactivité retrouvés dans l'eau et 14-20 % dans les sédiments) qui est ensuite dégradé en TCP (maximum de 5-19 % de la radioactivité dans l'eau et 14-23 % dans les sédiments), puis en 3,6-dichloro-2-pyridinol (maximum de 8-38 % de la radioactivité dans l'eau et 15-26 % dans le sédiment) et en 6-chloro-2-pyridinol (maximum de 13 % dans l'eau uniquement). La minéralisation est faible, atteignant de 0,3 à 1,6 % de la radioactivité et la formation de résidus non-extractibles des sédiments atteint 13 % de la radioactivité.

L'hydrolyse n'est pas le principal processus de dégradation du triclopyr-BEE (DT50= 25 jours à 25 °C et pH=7). Le triclopyr est stable à l'hydrolyse. Le triclopyr peut-être dégradé par photolyse avec la formation d'acide oxamique (16 % de la radioactivité après 2 jours d'irradiation solaire naturel à 43°N).

Le triclopyr-BEE n'est pas facilement biodégradable et donc susceptible d'entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

2,4-D

Dans les systèmes eau-sédiment aérobie, le 2,4-D est rapidement dégradé par l'action microbienne après une phase de latence. Cette dégradation est majoritairement totale⁷ (la minéralisation représentant jusqu'à 64 % de la radioactivité). Aucun métabolite majeur (>10 %) n'a été identifié. Les résidus non-extractibles des sédiments représentent un maximum de 16 % de la radioactivité.

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

Aucune donnée n'ayant été fournie sur la biodégradabilité facile du 2,4-D, la molécule est considérée comme non facilement biodégradable et donc comme pouvant entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

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

L'évaluation du risque de transfert vers les eaux de surface a été réalisée en prenant en compte la dérive de pulvérisation et le drainage comme voies d'entrée significatives. Les PECsw et PECsed sont calculées en considérant les paramètres suivants :

- pour le triclopyr-BEE : DT50système total = 0,77 jour (maximum pour les systèmes eau-sédiments au laboratoire, cinétique SFO, n=2)
- pour le triclopyr : DT50eau = 25,7 jours et DT50sed = 34,6 jours (maximum phase aqueuse et maximum système total des systèmes eau-sédiments, cinétique SFO, n=2), pourcentage maximum de formation de 95 % dans l'eau et 20 % dans le sédiment
- pour le TCP : DT50eau = 27,7 jours et DT50sed = 19,8 jours (maximum phase aqueuse et maximum système total des systèmes eau-sédiments, cinétique SFO, n=2), pourcentage maximum de formation de 19 % dans l'eau et 23 % dans le sédiment
- pour le 3,6-dichloro-2-pyridinol : pourcentage maximum de formation de 38 % dans l'eau et 26 % dans le sédiment
- pour le 6-chloro-2-pyridinol : pourcentage maximum de formation de 13 % dans l'eau
- pour l'acide oxamique : pourcentage maximum de formation de 16 % dans l'eau (par photolyse)
- pour le 2,4-D : DT50eau = 29 jours et DT50système-total = 29 jours (maximum système total des systèmes eau-sédiment, cinétique SFO, n=1)
- pour le 1,2,4-benzenetriol : pourcentage maximum de formation dans l'eau = 31,7 % (étude de photolyse).

Les concentrations prévisibles maximales dans l'eau de surface (PECsw) calculées selon la dérive de pulvérisation ou par drainage sont présentées dans le tableau 2.

Tableau 2 : Concentrations prévisibles maximales dans les eaux de surface (PECsw) exprimées en µg/L calculés selon des dérives de pulvérisation de 10, 30 et 100 mètres et par drainage

Substances actives et métabolites	PECsw (µg/L)			
	Dérive de pulvérisation			Drainage
	10 m	30 m	100 m	
Triclopyr-BEE	0,63	0,22	0,06	3,20
Triclopyr	0,43	0,15	0,04	1,98
TCP	0,07	0,02	0,01	0,60
3,6-dichloro-2-pyridinol	0,11	0,04	0,01	-
6-chloro-2-pyridinol	0,03	0,01	< 0,01	-
Acide oxamique	0,03	0,01	< 0,01	2,91
2,4-D	0,56	0,19	0,06	-
1,2,4-benzenetriol	0,10	0,04	0,01	-

⁷ On entend par dégradation totale, la minéralisation d'un produit sous forme de CO₂.

Suivi de la qualité des eaux souterraines

Les données centralisées par l'IFEN concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent une conformité des résultats d'analyse avec la réglementation dans plus 99% des cas pour le triclopyr et le 2,4-D pour la période 1997-2004⁸. Pour le triclopyr, 1 analyse sur 5604 n'est pas conforme au seuil acceptable pour l'eau de boisson avec une concentration de 0,12 µg/L. Pour le 2,4-D, 6 analyses sur 11055 ne sont pas conformes avec des concentrations comprises entre 0,16 et 1,6 µg/L.

En ce qui concerne les concentrations mesurées dans les eaux superficielles, les données de l'IFEN indiquent que pour le triclopyr, 95 % des analyses réalisées entre 1997 et 2004 sont inférieures à la limite de quantification. 20 analyses sur un total de 17454 ne sont pas conformes au seuil acceptable pour l'eau de boisson avec des concentrations inférieures à 0,22 µg/L et 10 analyses avec des concentrations comprises entre 2 et 5,4 µg/L.

Pour le 2,4-D, les données indiquent que 93,7% des analyses réalisées entre 2000 et 2004 sont inférieures à la limite de quantification. 26 analyses ne sont pas conformes au seuil acceptable pour l'eau de boisson avec des concentrations inférieures comprises entre 0,1 et 26 µg/L.

L'ensemble des résultats d'analyses sont inférieurs à la concentration sans effet prévisible (PNEC) sur les organismes aquatiques estimée à 58 µg/L.

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

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans le rapport de l'IFEN résultent d'un échantillonnage sur une période et à un temps donné. Elles présentent l'intérêt de la mesure dans l'environnement en comparaison avec des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation *a priori*. En contrepartie, l'intérêt des estimations réglementaires est de pouvoir intégrer une grande diversité de situations. L'interprétation de l'ensemble des différences entre les données mesurées et calculées reste difficile dans l'état actuel de la connaissance. En revanche ces approches présentent un caractère complémentaire et confirmatoire.

Comportement dans l'air

Le triclopyr-BEE et le 2,4-D ne présentent pas de risque significatif de transfert vers l'atmosphère par volatilisation.

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 auxinique⁹, 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 dernière, 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

⁸ Il convient de noter que depuis 1997, les techniques analytiques ont évolué conduisant à l'abaissement des limites analytiques.

⁹ 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 MCP-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).

absorbé par les racines. En outre, 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.

Essais d'efficacité

Cinq essais d'efficacité de dévitalisation des broussailles sur pied (traitements généraux) et sept essais de dévitalisation des broussailles dans les prairies permanentes ont permis de montrer l'efficacité de la préparation GENOXONE ZXE à la dose 1,25 L/ha et l'absence de phytotoxicité sur les graminées. Aucun essai n'a été présenté pour l'usage de dévitalisation des souches en badigeonnage.

CONSIDERANT LA DEMANDE D'EXTENSION DE LA MENTION « EMPLOI AUTORISÉ DANS LES JARDINS »

La classification, la composition et les usages de la préparation sont compatibles avec l'obtention de la mention « emploi autorisé dans les jardins » et les exigences d'emballage et d'étiquetage sont respectées au regard de cette classification et de la composition du GENOXONE ZXE.

L'étiquette de la préparation est conforme aux exigences de l'arrêté du 6 octobre 2004 relatif aux conditions d'autorisation et d'utilisation de la mention « emploi autorisé dans les jardins » pour les produits phytopharmaceutiques. Il conviendra cependant de rectifier ou compléter les points suivants sur l'étiquette :

- corriger les doses d'emploi : 12,5 ml/L (au lieu de 12,5 ml/hl)
- ajouter le n° d'AMM
- préciser dans le tableau des périodes d'application : « uniquement entre le 1^{er} avril et le 30 septembre »
- ajouter dans les conditions d'application : « sur les plantes pérennes et ligneuses développées, appliquer en fin d'été pour une efficacité optimale et durable ».

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

- 1 les risques pour l'opérateur avaient été évalués par la Commission d'étude de la toxicité. Estimant pouvoir s'appuyer sur les résultats de cette instance d'évaluation, les risques pour l'opérateur sont considérés comme acceptables uniquement avec port de gants et de vêtements de protection pendant toutes les opérations de traitement ;
- 2 l'utilisation de la préparation GENOXONE ZXE appliqué par pulvérisation en traitement localisé ou en badigeonnage pour dévitaliser des broussailles sur pied dans des prairies permanentes ne présente pas de risque sanitaire pour les animaux et pour le consommateur ;

- 3 concernant les risques de contamination des eaux souterraines, l'utilisation la préparation GENOXONE ZXE ne conduirait pas à un risque inacceptable à condition de n'appliquer le produit :
- qu'en traitement localisé et, dans le cas de la dévitalisation des broussailles dans les prairies permanentes, sur une surface de 10 % maximum,
 - pas plus d'une fois tous les trois ans sur la même parcelle,
 - qu'en dehors de la période comprise entre le 1^{er} octobre et le 31 mars.
- 4 concernant les risques pour les organismes de l'environnement, cette demande ne concernant pas une modification de la dose d'application, une évaluation des risques écotoxicologiques n'a pas été réalisée.

Il convient cependant de prendre en considération les conclusions de l'expertise européenne du triclopyr (EFSA, 2005¹⁰) qui soulignent que des études complémentaires doivent être fournies pour permettre une évaluation complète des risques écotoxicologiques. Toutefois, l'extension d'usage demandée concernant des modifications de conditions d'emploi pour des usages déjà autorisés, et des applications par badigeonnage ou localisées, et compte tenu des restrictions d'usage proposées, les risques associés peuvent être considérés comme limités ;

- 5 l'efficacité de la préparation est considérée comme satisfaisante. Il convient de souligner que, compte tenu du mode d'action physiologique de ces substances actives, l'efficacité optimale du GENOXONE ZXE sur les plantes pérennes sera obtenue avec des applications en août et septembre. De plus, une température d'au moins 20°C contribuant à l'efficacité du traitement, en règle générale, il n'est pas recommandé d'appliquer ce produit en hiver. Dans le cas de la dévitalisation des souches par badigeonnage, un traitement devant être réalisé juste après l'abattage des ligneux peut être préconisé pour l'année, pour accélérer la destruction des souches et limiter l'infectiosité de certains champignons parasites contaminants.

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

Xn R36/38 R65

N, R50/53

S60 S61

Xn	Nocif
N	Dangereux pour l'environnement
R36/38	Irritant pour les yeux et la peau
R50/53	Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique
R65	Nocif : peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion
S60	Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.
S61	Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter la fiche de données de sécurité.

Conditions d'emploi

- Porter des gants et des vêtements de protection pendant toutes les opérations de traitement.
- 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 ce produit ou tout autre produit contenant du triclopyr et du 2,4-D plus d'une fois tous les trois ans sur la même parcelle.

¹⁰ Conclusions regarding the peer review of the pesticides risk assessment of the active substance triclopyr, finalised : 14 December 2005. EFSA Scientific report (2005) 56, 1-103. <http://www.efsa.eu.int>

- SPe2 Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit entre le 1^{er} octobre et le 31 mars et n'utiliser ce produit qu'en traitement localisé (pas plus de 10 % de la surface dans le cas d'une prairie).

En conséquence, au regard des résultats de cette évaluation, notamment de l'efficacité optimale de la préparation en août et septembre, et compte tenu de ceux de l'expertise européenne qui conclut à la nécessité de fournir des résultats pour des usages en fin d'automne et hiver, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'extension de la période d'application de la préparation GENOXONE ZXE pour l'usage de dévitalisation des broussailles sur pied en application uniquement du 1^{er} avril au 30 septembre, en traitement localisé (usage 11015911) et sur au maximum 10 % des prairies permanentes (usage 15705911) selon les conditions d'emploi précisé dans le tableau ci-dessous.

Par extrapolation à partir de l'usage de dévitalisation des broussailles sur pied, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'extension de la période d'application à toute l'année pour l'usage de dévitalisation des souches en badigeonnage (usage 11015910) selon les conditions d'emploi précisé dans le tableau ci-dessous.

La mention "emploi autorisé dans les jardins" s'applique avec les mêmes restrictions d'usages que pour les usages professionnels :

- en traitement localisé, uniquement du 1^{er} avril au 30 septembre, une application par an,
- en badigeonnage, toute l'année, une application par an.

Tableau 3 : Récapitulatif des usages pour lesquels un avis favorable est proposé

Usage	Dose	Nombre d'applications annuelles	Période d'application
11015910 : traitements généraux*désherbage*dévitalisation des souches (1)	badigeonnage	1	Toute l'année
11015911 : traitements généraux*désherbage*dévitalisation des broussailles (sur pied) (1)	12,5 L/ha (1162,5 g/ha de 2,4-D + 1295 g/ha de triclopyr)	1 en localisé	Uniquement du 1 ^{er} avril au 30 septembre
15705911 : prairies permanentes* dévitalisation des broussailles (sur pied)	12,5 L/ha (1162,5 g/ha de 2,4-D + 1295 g/ha de triclopyr)	1 en localisé (≤ 10 % de la surface de la prairie)	Uniquement du 1 ^{er} avril au 30 septembre

(1) la mention "Emploi autorisé dans les jardins" s'applique avec les mêmes restrictions d'usages

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments rappelle que cette préparation devra faire l'objet d'une réévaluation conformément aux dispositions des directives d'inscription du triclopyr¹¹ et du 2,4-D¹².

¹¹ Directive 2006/74/CE de la Commission du 21 août 2006 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 les substances actives dichlorprop-P, metconazole, pyrimethanil and triclopyr.

¹² 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).