

Maisons-Alfort, le 7 décembre 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 DUPLOSAN SUPER
à base de dichlorprop-P, mécoprop-P et de 2,4-MCPA,
de la société Nufarm S.A.S.,
après approbation du dichlorprop-P au titre du règlement (CE) n°1107/2009**

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 DUPLOSAN SUPER, à base de dichlorprop-P, de mécoprop-P et de 2,4-MCPA, de la société Nufarm S.A.S., 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 DUPLOSAN SUPER base de dichlorprop-P, de mécoprop-P et de 2,4-MCPA, destinée au désherbage du blé tendre d'hiver, de blé dur d'hiver, de l'orge d'hiver, du seigle d'hiver, de l'avoine d'hiver, du blé tendre de printemps et de l'orge de printemps.

Il est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n°1107/2009¹ applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

La préparation DUPLOSAN SUPER disposait d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 8600232). En raison de l'approbation de la substance active dichlorprop-P³ au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

¹ 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.

² Directive 2006/74/CE 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.

³ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

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 le règlement (UE) n°546/2011⁴. 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 27 et 28 septembre 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 DUPLOSAN SUPER est un herbicide sous forme de concentré soluble (SL) contenant 310 g/L de dichlorprop-P (pureté minimale de 94 %), 130 g/L de mécoprop-P (pureté minimale de 90 %) et 160 g/L de 2,4-MCPA (pureté minimale de 90,2 %) sous forme de sels de diméthylamine, appliqué en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le mécoprop-P et le 2,4-MCPA sont également des substances actives approuvées au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

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

• Spécifications

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

• Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation DUPLOSAN SUPER ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive, ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable (point éclair supérieur à 100 °C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité : 405 °C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 8,3 à 20°C.

Les études de stabilité au stockage [1 semaine à 0 °C, 14 jours à 54 °C, 8 semaines à 40 °C et 2 ans à température ambiante dans son emballage (PE⁵)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

La teneur en impureté pertinente phénol libre reste stable lors du stockage à 54°C et est conforme aux spécifications FAO. Néanmoins, il conviendra de fournir en post-autorisation la teneur de cette impureté dans la préparation après un stockage pendant 2 ans à température ambiante.

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

⁴ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁵ PE : Polyéthylène.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,25 à 1,25 % (v/v)]. Les études montrent que l'emballage (PE) est compatible avec la préparation.

• **Méthodes d'analyse**

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

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires.

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 :

Substance active	Matrice	Composés analysés	LQ*
Dichlorprop-P	Plantes (céréales)	Somme du dichlorprop, ses sels et conjugués exprimés en dichlorprop	0,05 mg/kg (plante entière et paille) 0,02 mg/kg (grain)
	Denrées d'origine animale	Somme du dichlorprop ses sels et conjugués exprimés en dichlorprop	0,01 mg/L (lait) 0,02 mg/kg (œuf, graisse, muscle) 0,05 mg/kg (foie, rein)
	Sol	Dichlorprop	0,01 mg/kg
	Eau de boisson Eau de surface	Dichlorprop	0,05 µg/L 0,1 µg/L
	Air	Dichlorprop	1,5 µg/m ^{3**}
MCPA	Plantes (céréales)	2,4-MCPA incluant ses sels, esters et conjugués exprimés en 2,4-MCPA	0,05 mg/kg
	Denrées d'origine animale	2,4-MCPA	0,01 mg/L (lait) 0,05 mg/kg (muscle, graisse, foie, rein)
	Sol	2,4-MCPA 2-méthyl-4-chlorophénol	0,01 mg/kg 0,01 mg/kg
	Eau de boisson Eau de surface	2,4-MCPA	0,1 µg/L
	Air	2,4-MCPA	1,5 µg/m ^{3**}
Mécoprop-P	Plantes (céréales)	Somme du mécoprop, ses sels et conjugués exprimés en mécoprop	0,05 mg/kg
	Denrées d'origine animale	Somme du mécoprop, ses sels et conjugués exprimés en mécoprop	0,01 mg/L (lait) 0,02 mg/kg (œuf, graisse, muscle) 0,05 mg/kg (foie, rein)
	Sol	Mécoprop	0,01 mg/kg**
	Eau de boisson Eau de surface	Mécoprop	0,1 µg/L
	Air	Mécoprop	1,5 µg/m ^{3**}

*La LQ reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice

**LQ issue des méthodes soumises dans le cadre de ce dossier

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

• **Dichlorprop-P**

La dose journalière admissible⁶ (DJA) du dichlorprop-P, fixée dans le cadre de son approbation est de 0,06 mg/kg p.c.⁷/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 18 mois chez la souris.

La dose de référence aiguë⁸ (ARfD) du dichlorprop-P, fixée dans le cadre de son approbation, est de 0,5 mg/kg p.c./j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de tératogenèse chez le lapin.

• **Mécoprop-P**

La dose journalière admissible (DJA) du mécoprop-P, fixée dans le cadre de son approbation, est de 0,01 mg/kg p.c./j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 2 ans chez le rat.

La fixation d'une ARfD pour le mécoprop-P a été jugée comme non nécessaire dans le cadre de son approbation.

• **2,4-MCPA**

La DJA du 2,4-MCPA, fixée dans le cadre de son approbation, est de 0,05 mg/kg p.c./j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 2 ans chez le rat.

L'ARfD du 2,4-MCPA, fixée dans le cadre de son approbation, est de 0,15 mg/kg p.c./j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de tératogénèse chez le lapin.

Les études réalisées avec la préparation DUPLOSAN SUPER donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁹ par voie orale chez le rat, comprise entre 300 et 2000 mg/kg p.c.;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀¹⁰ par inhalation chez le rat, supérieure à 5,2 mg/L/4 h ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez la souris.

Aucune étude *in vivo* d'irritation oculaire n'a été réalisée. Une étude *ex vivo* sur œil énucléé de lapin (REET: Rabbit Enucleated Eye Test) a été réalisée. Les résultats de cette étude montrent que la préparation a un potentiel irritant oculaire sévère. Par calcul et en accord avec le pétitionnaire, la préparation est classée R41.

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.

⁶ 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).

⁷ p.c. : poids corporel.

⁸ 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).

⁹ 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.

¹⁰ 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.

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

La préparation DUPLOSAN SUPER n'est à l'origine d'aucun signalement dans la base Phyt'Attitude de la MSA, sur la période allant du 01/01/1997 au 31/12/2008.

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

- **Dichlorprop-P**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹¹ (AOEL) pour le dichlorprop-P, fixé dans le cadre de son approbation, est de 0,35 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le rat.

Les valeurs retenues pour l'absorption cutanée du dichlorprop-P dans la préparation DUPLOSAN SUPER sont de 1,3 % pour la préparation non diluée et 11 % pour la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude réalisée *in vivo* chez le rat et d'une étude réalisée *in vitro* sur peau humaine et de rat avec une préparation comparable.

- **Mécoprop-P**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL) du mécoprop-P, fixé dans le cadre de son approbation, est de 0,04 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études de toxicité par voie orale de 90 jours chez le rat et le chien.

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du mécoprop-P dans la préparation DUPLOSAN SUPER sont de 6,4 % pour la préparation non diluée et de 20 % pour la préparation diluée, déterminées à partir d'études réalisées *in vivo* chez le rat avec une préparation comparable.

- **2,4-MCPA**

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

Pour le 2,4-MCPA, la valeur retenue est de 2,5 % pour la préparation non diluée et diluée, déterminée à partir d'une étude réalisée *in vivo* chez le rat et d'une étude réalisée *in vitro* sur peau humaine et de rat avec une préparation de composition comparable.

Estimation de l'exposition des applicateurs¹²

L'exposition systémique des applicateurs a été estimée par l'Anses pour les substances actives à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹³) en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation DUPLOSAN SUPER :

Usages	Dose d'emploi	Matériel utilisé	Surface traitée	Modèle utilisé
Céréales	2,5 L/ha (775 g dichlorprop-P/ha, 325 g mécoprop-P/ha and 400 g MCPA/ha)	Pulvérisateur à rampe	20 ha	BBA

¹¹ 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.

¹² Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹³ BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

Les expositions estimées par ces modèles, exprimées en pourcentage de l'AOEL, sont les suivantes :

Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL		
	Dichlorprop-P	Mécoprop-P	MCPA
Sans EPI	16	131	32
Avec port de gants pendant le mélange/chargement	14	95	15
Avec port de gants et d'un vêtement de protection pendant le mélange/chargement et port de gants pendant l'application	1	7	2

Ces résultats montrent que l'exposition des applicateurs avec port de gants et d'un vêtement de protection pendant les phases de mélange/chargement et traitement représente 1 % de l'AOEL du dichlorprop-P et 7 % de l'AOEL du mécoprop-P et 2 % de l'AOEL du 2,4-MCPA pour les usages revendiqués.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire pour les applicateurs est considéré comme acceptable pour les usages revendiqués uniquement avec port de gants, d'un vêtement de protection et d'un appareil de protection oculaire pendant toutes les phases de pendant le mélange/chargement et l'application¹⁴.

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 le modèle utilisé ci-dessus (facteurs de protection déterminés à partir des études supports du modèle BBA et utilisés dans l'estimation de l'exposition, de 95 % pour les vêtements de travail-protection et de 99 % pour les gants de type nitrile), 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 est réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁶ pour les doses de substances actives revendiquées. L'exposition estimée représente moins de 1 % de l'AOEL du dichlorprop-P, du mécoprop-P et du 2,4-MCPA pour un adulte de 60 kg exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation. Le risque sanitaire pour les personnes présentes est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁷

La préparation DUPLOSAN SUPER étant destinée au désherbage des cultures à un stade de développement très précoce 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.

¹⁴ Dans le cas d'utilisation d'un tracteur à cabine, le port de gants pendant l'application n'est nécessaire que lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation.

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

¹⁶ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

¹⁷ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

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 DUPLOSAN SUPER sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du dichlorprop-P, du mécoprop-P et du 2,4-MCPA. En complément de ces données, le dossier contient une étude sur la nature des résidus du dichlorprop-P dans la paille de blé.

Définition réglementaire du résidu

• **Dichlorprop-P**

D'un point de vue réglementaire, le résidu est défini pour la surveillance et le contrôle dans les plantes et les produits d'origine animale comme le dichlorprop (incluant le dichlorprop-P) et ses conjugués.

• **Mécoprop-P**

D'un point de vue réglementaire, le résidu est défini pour la surveillance et le contrôle dans les plantes et les produits d'origine animale comme le mécoprop (mécoprop-P plus mécoprop exprimé en mécoprop).

• **2,4-MCPA**

D'un point de vue réglementaire, le résidu est défini pour la surveillance et le contrôle dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme la somme du MCPA, du MCPB et de leurs sels, leurs esters et leurs conjugués, exprimés en MCPA.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du dichlorprop-P, du mécoprop-P et du 2,4-MCPA sont fixées aujourd'hui par le règlement (CE) n°149/2008.

Essais résidus dans les végétaux

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sur blé, orge, avoine et seigle sont :

- 1 application à la dose de 775 g/ha de dichlorprop-P, 325 g/ha de mécoprop-P et 400 g/ha de 2,4-MCPA, effectuée entre les stades BBCH 21 et 32, avec un délai avant récolte (DAR) F¹⁸ pour les céréales d'hiver ;
- 1 application à la dose de 620 g/ha de dichlorprop-P, 260 g/ha de mécoprop-P et 320 g/ha de 2,4-MCPA, effectuée au plus tard entre les stades BBCH 21 et 32, avec un DAR F pour les céréales de printemps.

• **Dichlorprop-P**

23 essais, mesurant les niveaux de résidus, sur le blé, l'orge, l'avoine et le seigle (14 essais au Nord de l'Europe et 9 essais au Sud de l'Europe), sont présentés dans le rapport d'évaluation européen du dichlorprop-P. Les essais réalisés dans le Nord de l'Europe (6 sur blé, 8 sur orge) ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (1 application de 1200 à 1500 g/ha au stade BBCH 25-32 pour 13 essais et une application à 1500 g/ha au stade BBCH 20-21 pour un essai). Les essais réalisés dans le Sud de l'Europe (5 sur blé et 4 sur orge) ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (1 application à 1500 g/ha au stade BBCH 32). L'ensemble de ces données est exploitable pour évaluer les BPA revendiquées en France.

Les niveaux de résidus mesurés dans ces essais varient de < 0,05 mg/kg à 0,07 mg/kg dans les grains et de <0,05 mg/kg à 6,64 mg/kg dans la paille.

Les niveaux de résidus mesurés dans le blé et l'orge et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur blé et orge permettent de respecter la limite maximale de résidus (LMR) européenne en vigueur de 0,2 mg/kg sur blé et orge.

Considérant le stade d'application précoce revendiqué, les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"¹⁹ autorisent une

¹⁸ F: Le DAR pour les usages considérés est couvert par les conditions d'application et/ou le cycle de croissance de la culture (> 120 jours). Par conséquent, il n'est pas nécessaire de proposer un DAR en jours.

¹⁹ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

extrapolation des résultats du blé et de l'orge à l'avoine et au seigle. En conséquence, les BPA revendiquées sur ces cultures, identiques à celles revendiquées sur blé, permettront de respecter les LMR en vigueur de 0,2 mg/kg sur seigle et avoine.

- **Mécoprop-P**

31 essais mesurant les résidus sur l'orge, le blé, l'avoine et le seigle, ont été considérés comme acceptables lors de l'approbation du mécoprop-P et sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. 28 de ces essais ont été conduits au Nord de l'Europe et 3 au Sud de l'Europe. Les essais réalisés dans le Nord de l'Europe (13 sur orge, 2 sur avoine, 10 sur blé et 3 sur seigle) ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (1 application à 1500 g +/- 25 % mécoprop-P/ha). Les essais réalisés dans le Sud de l'Europe (2 sur blé et 1 sur orge) ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (1 application à 1500 g +/- 25 % mécoprop-P/ha). L'ensemble de ces données est exploitable pour évaluer les BPA revendiquées en France.

Les niveaux de résidu mesurés dans ces essais sont inférieurs à la limite de quantification de 0,05 mg/kg dans les grains. Dans la paille, les niveaux de résidu mesurés sont compris entre < 0,05 mg/kg et 0,68 mg/kg.

Seulement 3 essais réalisés dans le Sud de l'Europe sont disponibles sur céréales. Cependant, comme les niveaux de résidus mesurés dans les essais Nord et Sud sont inférieurs à la LQ (0,05 mg/kg), il a été conclu au niveau européen que le nombre d'essais Sud disponible était suffisant.

Les niveaux de résidus mesurés dans le blé et l'orge et la distribution des résultats confirment que les BPA, revendiquées sur blé et orge, permettent de respecter la limite maximale de résidus (LMR) européenne en vigueur de 0,05* mg/kg.

Considérant le stade d'application précoce revendiqué, les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats du blé et de l'orge à l'avoine et au seigle. En conséquence, les LMR sur ces cultures étant identiques, les usages seigle et avoine, pour les mêmes BPA, sont acceptables.

- **2,4-MCPA**

29 essais mesurant les niveaux de résidus sur le blé, l'orge, l'avoine et le seigle, sont présentés dans le rapport d'évaluation de la substance active. 21 de ces essais ont été réalisés au Nord de l'Europe et 8 au Sud de l'Europe.

Les essais réalisés dans le Nord de l'Europe (12 sur blé, 6 sur orge, 2 sur avoine et 1 sur seigle) ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (1 application à 720-1800 g/ha au stade BBCH 21-39).

Les essais réalisés dans le Sud de l'Europe (3 sur blé et 5 sur orge) ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (1 application à 1800 g/ha au stade BBCH 30). L'ensemble de ces données est exploitable pour évaluer les BPA revendiquées en France.

Les niveaux de résidus, mesurés dans ces essais, sont inférieurs aux LQ de 0,01 à 0,05 mg/kg dans les grains et au maximum égal à 1,4 mg/kg dans la paille. Une valeur de 0,16 mg/kg a été mesurée dans le grain mais elle est considérée comme aberrante, les études de métabolisme dans le blé confirmant une situation de non-résidu.

Dans le rapport d'évaluation européen, aucun délai d'emploi avant récolte n'a été fixé pour l'application sur céréales, le produit devant être appliqué, au plus tard, au stade BBCH 32.

Les niveaux de résidus mesurés dans le blé et l'orge et la distribution des résultats confirment que les BPA, revendiquées sur blé et orge, permettent de respecter la LMR en vigueur de 0,05* mg/kg.

Considérant le stade d'application précoce revendiqué, les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats du blé et de l'orge à l'avoine et au seigle. En conséquence, les LMR sur ces cultures étant identiques, les usages seigle et avoine, pour les mêmes BPA, sont acceptables.

Délais d'emploi avant récolte

Le délai d'emploi avant récolte pur le blé, l'orge, l'avoine et le seigle est de type F. La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade "2 nœuds discernables" (stade BBCH 32).

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

- ***Dichlorprop-P***

Aucune étude d'alimentation animale n'est disponible dans le dossier européen et aucune étude n'a été soumise dans le cadre du présent dossier. Dans le cadre de l'évaluation européenne, les niveaux de résidus dans les denrées d'origine animale avaient été calculés d'après les études de métabolisme animal.

Les usages revendiqués et considérés comme acceptables pour la préparation DUPLOSAN SUPER 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.

- ***Mécoprop-P***

Aucune étude d'alimentation animale n'est disponible dans le dossier européen et aucune étude n'a été soumise dans le cadre du présent dossier. Dans le cadre de l'évaluation européenne, les niveaux de résidus dans les denrées d'origine animale avaient été calculés d'après les études de métabolisme animal.

Les usages revendiqués et considérés comme acceptables pour la préparation DUPLOSAN SUPER 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.

- ***2,4-MCPA***

Aucune étude d'alimentation animale n'est disponible dans le dossier européen et aucune étude n'a été soumise dans le cadre du présent dossier. Dans le cadre de l'évaluation européenne, les niveaux de résidus dans les denrées d'origine animale avaient été calculés d'après les études de métabolisme animal.

Les usages revendiqués et considérés comme acceptables pour la préparation DUPLOSAN SUPER 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 suivantes ou de remplacement.

- ***Dichlorprop-P***

En raison de la faible persistance du dichlorprop-P dans le sol ($DT_{90}^{20} < 100$ jours), des études de rotation culturale ne sont pas nécessaires.

- ***Mécoprop-P***

En raison de la faible persistance du mécoprop-P dans le sol ($DT_{90} = 40-50$ jours), les études de rotation culturale ne sont pas nécessaires.

²⁰ DT_{90} : durée nécessaire à l'élimination de 90 % de la quantité initiale de substance.

- **2,4-MCPA**

Les études de rotation culturale, réalisées dans le cadre de l'approbation du 2,4-MCPA, sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation DUPLOSAN SUPER sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes.

Essais résidus dans les denrées transformées

- **Dichlorprop-P, Mécoprop-P, 2,4-MCPA**

En raison du faible niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'homme, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas nécessaires.

Evaluation du risque pour le consommateur

- **Définition du résidu**

- **Dichlorprop-P**

Des études de métabolisme du dichlorprop-P dans les plantes en traitement foliaire (blé), ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante), ont été réalisées pour l'approbation du dichlorprop-P. D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes comme la somme du dichlorprop-P, ses sels et ses conjugués, exprimés en dichlorprop-P et, dans les produits d'origine animale, comme le dichlorprop-P et ses sels, exprimés en dichlorprop-P.

- **Mécoprop-P**

Des études de métabolisme du mécoprop-P dans les plantes en traitement foliaire (blé), ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante), ont été réalisées pour l'approbation du mécoprop-P. 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 le mécoprop-P et ses isomères.

- **2,4-MCPA**

Des études de métabolisme du MCPA dans les plantes en traitement foliaire (blé, maïs et haricot), ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse) et des études de caractérisation des résidus dans les cultures suivantes et de remplacement ont été réalisées pour l'approbation du MCPA. 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 MCPA, du MCPB et de leurs sels, leurs esters et leurs conjugués, exprimée en MCPA.

- **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.

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques chronique et aigu sont considérés comme acceptables pour les consommateurs français et européen.

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

Conformément aux exigences du règlement (CE) n° 1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent les substances actives et leurs produits de dégradation. Pour le dichlorprop-P, le mécoprop-P et le 2,4-MCPA, 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 DUPLOSAN SUPER et pour les usages revendiqués.

Le mécoprop est un mélange racémique des isomères d'acide S-2(4-chloro-o-tolyloxy)-propionique et d'acide R-2(4-chloro-o-tolyloxy)-propionique (mécoprop-P). L'examen au niveau européen du mécoprop-P inclut les études réalisées à partir du mécoprop. Cette différence

d'isomérisation entre le mécoprop et le mécoprop-P n'a pas d'incidence sur le comportement et le devenir dans l'environnement des stéréoisomères. Ainsi, les résultats obtenus avec le mécoprop sont extrapolables pour le mécoprop-P.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

- **Dichlorprop-P**

En conditions contrôlées aérobies, les principaux processus de dissipation du dichlorprop-P dans les sols sont sa minéralisation (jusqu'à 43,3 % de la Radioactivité Appliquée (RA) après 90 jours) et la formation de résidus non-extractibles (maximum de 33,6 % de la RA après 90 jours). Aucun métabolite majeur (> 10 % de la RA) n'a été détecté.

Aucune étude réalisée en conditions anaérobies n'est disponible. Cependant, aucun métabolite majeur n'a été identifié dans les études de dissipation en système eau-sédiment maintenues en conditions anaérobies. Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure.

Le dichlorprop-P est plus rapidement dégradé par photodégradation (DT_{50}^{21} de 7,6 jours contre 20 jours pour l'échantillon placé à l'obscurité). Un métabolite majeur, le 2,4-dichlorphénol est observée dans les échantillons de sol exposés à la lumière (jusqu'à 23,6 % de la RA après 8 jours d'exposition lumineuse). Ce métabolite ayant une activité pesticide, son évaluation a été requise au niveau européen.

- **Mécoprop-P**

En conditions contrôlées aérobies, les principaux processus de dissipation du mécoprop-P dans les sols sont la minéralisation (jusqu'à 51 % de la RA après 100 jours) et la formation de résidus non-extractibles (maximum de 51 % de la RA après 100 jours). Aucun métabolite majeur (> 10 % de la RA) n'a été détecté.

Le mécoprop (mélange racémique) n'est pas significativement dégradé en conditions anaérobies. Aucun nouveau métabolite n'est identifié dans ces conditions.

Le mécoprop-P n'est pas significativement dégradé par photodégradation. Aucun nouveau métabolite n'est identifié dans ces conditions.

- **2,4-MCPA**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dégradation du 2,4-MCPA est la formation de résidus non-extractibles (34,4 % de la RA après 91 jours d'incubation). La minéralisation représente 54,9 % de la RA après 91 jours d'incubation. Aucun métabolite majeur n'est observé dans la seule étude disponible réalisée avec un sol californien et présentée dans le rapport d'évaluation européen du 2,4-MCPA. Le métabolite 2-méthyl-4-chlorophénol a été observé mais son pourcentage maximal de formation dans le sol est toujours inférieur à 4,2 % de la RA. Une évaluation complète du risque environnemental pour ce métabolite a été publiée dans le cadre du programme SIDS de l'OECD²². Les risques liés à une exposition potentielle dans l'environnement au métabolite 2-méthyl-4-chlorophénol ont été considérés comme faibles. Le 2-méthyl-4-chlorophénol a été inscrit à l'annexe I de la directive 67/548/CEE²³ en juillet 2002. Ce dernier étant classé T, R23, C, R35 ; N, R50, l'Anses a réalisé une évaluation des risques pour ce métabolite considéré comme mineur non transitoire à partir des données disponibles dans le rapport de l'OECD.

En conditions anaérobies, la dégradation du 2,4-MCPA dans les sols est très faible. Aucun nouveau métabolite n'est formé.

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

²² OECD SIDS, Danish Environmental Protection Agency, 1998. 4-chloro-2-methylphenol – CAS N°1570-64-5, UNEP Publications, 145 pages.

²³ Directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses.

La photodégradation n'est pas considérée comme une voie majeure de dissipation du 2,4-MCPA. Aucun métabolite majeur n'a été observé. Les résidus non-extractibles et la minéralisation représentent respectivement 19,7 % de la RA et 0,5 % de la RA après 30 jours d'exposition à la lumière.

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

Les valeurs maximales de PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²⁴ et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le dichlorprop-P : $DT_{50} = 16,5$ jours²⁵, valeur au laboratoire normalisée à 20°C, cinétique SFO²⁶, $n=4$;
- pour le 2,4-chlorophénol : maximum observé dans le sol : 23,6 % de la RA ;
- pour le mécoprop-P : $DT_{50} = 8,2$ jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, $n=4$;
- pour le MCPA : $DT_{50} = 37,7$ jours, valeur au laboratoire normalisée à 20°C, cinétique SFO, $n=1$;
- pour le 2-méthyl-4-chlorophénol : maximum observé dans le sol : 55 %²⁷ de la RA.

Les valeurs maximales de PECsol sont présentées dans le tableau suivant :

Résidus	PECsol maximales (mg/kg _{sol})
Dichlorprop-P	0,750
2,4-dichlorophénol	0,123
Mécoprop-p	0,325
MCPA	0,400
2-méthyl-4-chlorophénol	0,156

Persistance et risque d'accumulation

Le dichlorprop-P, le mécoprop-P, le MCPA et leurs métabolites ne sont pas considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

• Dichlorprop-P

Le dichlorprop-P peut être considéré comme très fortement mobile selon la classification de McCall²⁸. Ceci est en accord avec les résultats obtenus dans les études en colonne de sols et en lysimètres. Le métabolite 2,4-dichlorophénol est considéré comme moyennement mobile selon la classification de McCall.

• Mécoprop-P

Le mécoprop-P peut être considéré comme très fortement mobile selon la classification de McCall. Le mécoprop-P est un acide faible (valeur du pK_a ²⁹ de la substance = 3,68) et sa mobilité dépend du pH du sol.

• 2,4-MCPA

Le 2,4-MCPA est considéré comme très mobile selon la classification de McCall. Les études lysimétriques conduites avec le 2,4-MCPA (1 application de 2000 g/ha/an de 2,4-MCPA) montrent que moins de 0,5 % de résidus sont observés dans le lixiviat dans la période d'étude de 2 ans. Le métabolite 2-méthyl-4-chlorophénol est considéré comme moyennement mobile selon la classification de McCall.

²⁴ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²⁵ Valeur maximale différente de celle reportée dans le rapport scientifique du journal de l'EFSA. Valeur renormalisée à 20°C par l'Anses en utilisant une valeur de Q_{10} de 2.58.

²⁶ SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

²⁷ Valeur présentée dans le rapport de l'OCDE SIDS (1998).

²⁸ 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.

²⁹ Constante de dissociation.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PEC_{gw})

Les conclusions de l'évaluation européenne du mécoprop-P et du MCPA attirent l'attention des Etats Membres sur le risque possible de contamination des eaux souterraines lorsque le produit est utilisé dans des régions présentant des situations vulnérables (European Commission, 2003³⁰, 2005³¹). Dans la table d'évaluation (16828/EPCO/BVL/04 rev. 2-1 ; 30/09/2005), il est reporté que les risques de contamination des eaux souterraines pour le métabolite 2,4-dichlorophénol doivent être évalués du fait de son activité biologique.

Les risques de transfert du dichlorprop-P, du mécoprop-P et du MCPA et de leurs métabolites (2,4-dichlorophénol et 2-méthyl-4-chlorophénol) ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS PELMO version 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)³², et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le dichlorprop-P : $DT_{50} = 12,0$ jours³³ (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, 20°C, pF2, cinétique SFO, n=4), $K_{foc}^{34} = 33,6$ mL/g_{OC}, $1/n^{35} = 0,86$ (valeur médiane, n=6) ;
- Pour le 2,4-dichlorophénol : $DT_{50} = 26,6$ jours, $K_{foc} = 374,0$ mL/g_{OC}, $1/n = 0,739$ (n=1) ;
- Pour le mécoprop-P : $DT_{50} = 6$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, 20°C, pF2, cinétique SFO, n=4), $K_{foc} = 28,7$ mL/g_{OC}, $1/n = 1$ (moyennes, n=4) ;
- Pour le MCPA : $DT_{50} = 20,1$ jours, valeur normalisée à 20 °C et à pF2, n=1 ; $K_{foc} = 40$ mL/g_{OC}, $1/n = 0,71$ (valeur médiane, n=7) ;
- Pour le métabolite 2-méthyl-4-chlorophénol : $DT_{50} = 21$ jours (unique valeur disponible dans le rapport de l'OCDE), $K_{foc} = 400$ mL/g_{OC} (valeur disponible dans le rapport de l'OCDE), $1/n = 1$ (valeur par défaut), fraction de formation de 1 à partir du parent.

• **Dichlorprop-P**

Pour pouvoir évaluer les risques de contamination des eaux souterraines par le métabolite 2,4-dichlorophénol, le pétitionnaire a fourni des paramètres d'entrée (DT_{50} et coefficient d'adsorption) issues d'études non évaluées au niveau européen. La valeur de DT_{50} proposée par le pétitionnaire est citée dans la monographie des chlorophénols (IPCS, EHC 93).

Le pétitionnaire propose deux études d'adsorption supplémentaires issues de la littérature qui n'ont pas été entièrement validées par l'Anses. Une seule valeur a été retenue pour réaliser l'évaluation des risques. Par conséquent, il conviendra de fournir en post-autorisation une étude réalisée selon les lignes directrices de l'OCDE 106 pour le métabolite 2,4-dichlorophénol.

Pour l'usage sur céréales de printemps, les valeurs de PEC_{gw} calculées pour le dichlorprop-P et le métabolite 2,4-dichlorophénol sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens évalués (valeurs maximales de 0,039 µg/L et inférieure à 0,001 µg/L, respectivement). Par conséquent, les risques de contamination des eaux souterraines par le dichlorprop-P et le métabolite 2,4-dichlorophénol sont considérés comme acceptables.

Pour l'usage sur céréales d'hiver et pour une application à partir du stade de croissance BBCH 20 (reprise de végétation, sortie d'hiver), les valeurs de PEC_{gw} calculées pour le dichlorprop-P sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios (valeur maximale de 0,058 µg/L). Les valeurs de PEC_{gw} pour le métabolite sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (inférieure à 0,001 µg/L) pour l'ensemble des scénarios. Par conséquent, les risques de contamination des eaux souterraines par le dichlorprop-P et le métabolite 2,4-dichlorophénol sont considérés comme acceptables.

³⁰ European Commission (2003) Review report for the active substance mecoprop-p, SANCO/3065/99-Final, 14 April 2003.

³¹ European Commission (2008) Review report for the active substance MCPA, SANCO/4062/2001-final ; 11 July 2008
³² 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.

³³ Valeur différente de celle reportée dans le rapport scientifique de l'EFSA (2005) du fait du désaccord avec la valeur du Q10 de 5,0 utilisée pour réaliser les normalisations.

³⁴ K_{foc} : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

³⁵ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

- **Mécoprop-P**

Les valeurs de PECgw calculées pour le mécoprop-P sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (valeur maximale inférieure à 0,062 µg/L) pour l'ensemble des scénarios évalués. Par conséquent, les risques de contamination des eaux souterraines par le mécoprop-P sont considérés comme acceptables.

- **MCPA**

Les PECgw calculées pour le MCPA et le métabolite 2-méthyl-4-chlorophénol sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (valeur maximale de 0,001 µg/L et de 0,004 µg/L) pour l'ensemble des scénarios évalués. Par conséquent, les risques de contamination des eaux souterraines par le MCPA et le métabolite 2-méthyl-4-chlorophénol sont considérés comme acceptables.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

- **Dichlorprop-P**

En conditions aérobies contrôlées, le dichlorprop-P est principalement dissipé de la phase aqueuse des systèmes eau-sédiment par minéralisation (maximum de 90,2 % de la RA après 91 jours d'incubation) et formation de résidus non-extractibles (maximum de 19,4 % de la RA après 91 jours). Aucun métabolite majeur n'a été détecté.

L'hydrolyse n'est pas une voie majeure de dégradation du dichlorprop-P (stable aux valeurs de pH entre 5 et 9).

Le dichlorprop-P est sensible à la photolyse. Aucun métabolite majeur n'a été détecté lorsque l'échantillon a été exposé à une exposition lumineuse.

- **Mécoprop-P**

Le mécoprop-P est principalement dissipé de la phase aqueuse des systèmes eau-sédiment par minéralisation (58 % de la RA après 100 jours d'incubation). La dissipation du mécoprop-P par adsorption sur le sédiment représente 13,5 % de la RA après 14 jours d'incubation. Aucun métabolite majeur n'a été détecté. Les résidus non-extractibles atteignent un maximum de 39,7 % de la RA après 100 jours d'incubation.

- **2,4-MCPA**

Dans le système eau-sédiment et en conditions aérobies, le 2,4-MCPA est minéralisé (68,5 % de la RA après 84 jours d'incubation) et moins de 20 % de la RA s'adsorbe sur le sédiment. La formation de résidus non-extractibles atteint 26,8 % à la fin de l'étude. Le 2,4-MCPA se dégrade rapidement (DT_{50} eau = 13,6 jours). Aucun métabolite majeur n'a été observé.

Dans le système eau-sédiment et en conditions anaérobies, le 2,4-MCPA n'est pas dégradé.

L'hydrolyse n'est pas une voie majeure de dégradation du 2,4-MCPA (stable aux valeurs de pH entre 5 et 9).

Le 2,4-MCPA est rapidement dégradé par photolyse (DT_{50} = 25,4 jours). Un métabolite majeur a été détecté lorsque l'échantillon a été exposé à la lumière, le 2-méthyl-4-chlorophénol (11,6 % de la RA).

Le dichlorprop-P, le mécoprop-P et le MCPA ne sont pas facilement biodégradables, un classement R53 est proposé.

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

Les PECsw et PECsed ont été calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage (selon l'approche classique) et pour le ruissellement (selon l'approche FOCUS par étape) en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le dichlorprop-P, $DT_{50\text{eau}} = 21,0$ jours (valeur maximale pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO, $n=2$) ; pourcentage maximum de formation dans les sédiments : 28,5 % de la RA ;
- pour le mécoprop-P, $DT_{50\text{eau}} = 49,2$ jours (valeur maximale pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO, $n=2$) ; pourcentage maximum de formation dans les sédiments : 13,48 % de la RA ;
- pour le MCPA : $DT_{50\text{eau}} = 13,6$ jours (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO, $n=2$), maximum de 20,0 % de la RA dans les sédiments ;
- pour le 2-méthyl-4-chlorophénol : maximum de 11,6 % de la RA dans la phase aqueuse (étude de photolyse).

Les PECsw maximales calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage pour le dichlorprop-P, le mécoprop-P, le MCPA et le 2-méthyl-4-chlorophénol sont présentées dans le tableau suivant :

Voie d'entrée	PECsw (µg/L)			
	Dérive			Drainage
	Forte (10 m)	Moyenne (30 m)	Faible (100)	
Dichlorprop-P	0,749	0,258	0,078	0,008
Mécoprop-P	0,314	0,108	0,033	2,44
MCPA	0,387	0,133	0,040	3,00
2-méthyl-4-chlorophénol	0,032	0,011	0,003	-

- Valeur non calculée

Le ruissellement n'a pas été considéré comme une voie de contamination des eaux de surface pour le MCPA et le mécoprop.

Suite aux recommandations du rapport scientifique de l'EFSA³⁶ (2005), les risques potentiels de contamination des eaux de surface par ruissellement ont été évalués sans mesure de gestion du risque (Etape 3) et en prenant en compte des mesures d'atténuation du risque type zone non-traitée de 10 mètres (Etape 4) selon les recommandations du groupe FOCUS (2007)³⁷. L'évaluation des risques a été réalisée avec les outils (SWASH version 3.1 et SWAN version 1.1) et selon les recommandations du groupe FOCUS (2001)³⁸.

Seules les valeurs de PECsw maximales (µg/L) calculées pour le ruissellement pour le dichlorprop-P sont présentées dans le tableau suivant :

	Culture	Céréales de printemps	Céréales d'hiver, application au printemps
	Résidus	Dichlorprop-P	
Etape 1		203,51 – 254,38	
Etape 2		37,61 – 108,44	
Etape 3	R1 (mare)	-	0,248
	R1 (rivière)	-	15,277
	R3 (rivière)	-	8,828
	R4 (rivière)	2,586	9,125
Etape 4	Zone non traitée équipée d'un dispositif végétalisé permanent de 10 mètres		
	R1 (mare)	-	0,1129
	R1 (rivière)	-	6,710

³⁶ EFSA Scientific Report (2005) 52, 1-67, Conclusion on the peer review of dichlorprop-P.

³⁷ FOCUS (2007). "Landscape And Mitigation Factors In Aquatic Risk Assessment. Volume 1. Extended Summary and Recommendations". Report of the FOCUS Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment, EC Document Reference SANCO/10422/2005 v2.0. 169 pp.

³⁸ 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. 245 pp.

	Culture	Céréales de printemps	Céréales d'hiver, application au printemps
	Résidus	Dichlorprop-P	
	R3 (rivière)	-	3,997
	R4 (rivière)	-	4,198

Il convient de noter que les PECsed ne sont pas requises pour l'évaluation du risque pour les organismes aquatiques.

Suivi de la qualité des eaux

Seules les données relatives au dichlorprop-P sont mentionnées dans cet avis.

Les données recensées dans la base de données ADES (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) entre 1998 et 2010 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que 8 analyses sur un total de 9383 sont supérieures à la limite de quantification. Six d'entre elles dépassent 0,1 µg/L (valeur maximale de 0,55 µg/L).

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, les données de l'IFEN (Institut Français de l'Environnement) indiquent que 958 analyses sur 20326 sont supérieures à la limite de quantification. 287 d'entre elles dépassent 0,1 µg/L (valeur maximale de 31,0 µg/L). Le dernier rapport de l'ORP³⁹ (2010) indique par ailleurs que la base de données SOeS⁴⁰ en 2006 signale aucune détection sur 48 analyses (4 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

- **Dichlorprop-P**

Le dichlorprop-P présente un potentiel de volatilisation faible (pression de vapeur = $1,8 \times 10^{-4}$ Pa à 25°C). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme négligeable (DT₅₀ air < 0,9 jour).

- **Mécoprop-P**

Compte tenu de sa pression de vapeur ($2,3 \times 10^{-4}$ Pa à 20°C), le mécoprop-P présente un potentiel de volatilisation modéré. Néanmoins, selon des études conduites en laboratoire, la volatilisation du mécoprop-P depuis les plantes et le sol est inférieure à 0,1 % et 1 % respectivement. De plus, son potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme négligeable (DT₅₀ de 21 heures). Sur la base de ces données, l'évaluation conduit à considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeables.

- **MCPA**

Le MCPA présente un potentiel de volatilisation faible (pression de vapeur = 4×10^{-4} Pa à 32°C). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme négligeable (DT₅₀ air = 0,78 jour).

³⁹ ORP : Observatoire des résidus de pesticides.

⁴⁰ SOeS : Service de l'observation et des statistiques (SOeS).

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

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

Les risques pour les oiseaux ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000 sur la base des données de toxicité issues de l'évaluation européenne des substances actives.

● **Dichlorprop-P**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} = 234 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL_{50} = 589 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la $NOEL$ ⁴¹ = 149 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez la caille japonaise).

● **Mécoprop-P**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} = 497 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL_{50} > 712 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la $NOEL$ = 75,64 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez la caille japonaise).

● **2,4-MCPA**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} = 220 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL_{50} > 802 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la $NOEL$ = 93,2 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER ⁴²) ont été calculés, pour les substances actives, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, 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.

	Usage	Oiseaux	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Dichlorprop-P					
Exposition aiguë	Céréales	Herbivores	4,8-6,0	38-48	10
		Insectivores	5,6-7,0	40-51	
Exposition court-terme		Herbivores	23	/	10
		Insectivores	25	/	
Exposition long-terme		Herbivores	10,9	/	5
		Insectivores	6,4	/	
Mécoprop-P					
Exposition aiguë	Céréales	Herbivores	24	/	10
		Insectivores	28	/	
Exposition court-terme		Herbivores	> 65	/	10
		Insectivores	> 72	/	
Exposition long-terme		Herbivores	13,2	/	5
		Insectivores	7,7	/	

⁴¹ NOEL : No observed effect level (dose sans effet).

⁴² Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL_{50} , CL_{50} , dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

	Usage	Oiseaux	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
2,4-MCPA					
Exposition aiguë	Céréales	Herbivores	8,8-11	> 91	10
		Insectivores	10,2	/	
Exposition court-terme		Herbivores	> 60	/	10
		Insectivores	> 66	/	
Exposition long-terme		Herbivores	13,2	/	5
		Insectivores	7,7	/	

Pour tous les usages revendiqués, les résultats de l'évaluation indiqués par les TER montrent qu'en première approche, les risques aigus liés au mécoprop-P, les risques à court-terme et à long-terme liés aux trois substances actives sont acceptables.

Une évaluation affinée de l'exposition aiguë a été conduite pour les oiseaux herbivores et insectivores exposés au dichlorprop-P et au 2,4-MCPA. En prenant en compte des données de toxicité par voie alimentaire, des mesures de résidus sur végétaux et des données comportementales et écologiques de l'espèce focale insectivore bergeronnette printanière, cette évaluation affinée permet de conclure à des risques aigus acceptables suite à l'application des substances actives 2,4-MCPA et dichlorprop-P.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Les risques d'accumulation dans la chaîne alimentaire via les résidus dans les proies (poissons ou vers de terre) sont considérés comme faibles pour les trois substances actives, leur log Pow⁴³ étant inférieur à 3.

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

En cas de formation de flaques suite à la pulvérisation, les risques liés à la consommation d'eau contaminée sont acceptables (TER de 560, 1600 et 200 pour le dichlorprop-P, le 2,4-MCPA et le mécoprop-P, respectivement).

Effets sur les mammifères

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

Les risques pour les mammifères ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000 sur la base des données de toxicité issues de l'évaluation européenne des substances actives.

● **Dichlorprop-P**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ = 567 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOAEL⁴⁴ = 152 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

● **Mécoprop-P**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ = 431 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOAEL = 10 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

● **2,4-MCPA**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ = 962 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;

⁴³ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

⁴⁴ NOAEL : No observed adverse effect level (dose sans effet néfaste).

- pour une exposition à long-terme, sur la NOAEL = 14,74 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat)⁴⁵.

Les rapports toxicité/exposition (TER) ont été calculés, pour les substances actives, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/20, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Usage	Mammifères	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Dichlorprop-P					
Exposition aiguë	Céréales	Herbivores	3,7-4,6	59-74	10
		Insectivores	83	/	
Exposition long-terme		Herbivores	3,5-4,4	270-330	5
		Insectivores	61	/	
Mécoprop-P					
Exposition aiguë	Céréales	Herbivores	6,7-8,4	60-75	10
		Insectivores	150	/	
Exposition long-terme		Herbivores	0,55-0,69	12,2-15,2	5
		Insectivores	9,6	/	
2,4-MCPA					
Exposition aiguë	Céréales	Herbivores	12,2	/	10
		Insectivores	270	/	
Exposition long-terme		Herbivores	0,66-0,83	53-67	5
		Insectivores	11,4	/	

Pour les usages revendiqués, les résultats de l'évaluation indiqués par les TER montrent qu'en première approche, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les mammifères insectivores. Une évaluation affinée de l'exposition aiguë et à long-terme a été conduite pour les mammifères herbivores. En prenant en compte des mesures de résidus sur végétaux propres aux trois substances actives et le lièvre (espèce herbivore) comme espèce focale, cette évaluation affinée permet de conclure à des risques aigus et à long-terme acceptables suite à l'application des trois substances actives dichlorprop-P, mécoprop-P et 2,4-MCPA.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Les risques d'accumulation dans la chaîne alimentaire via les résidus dans les proies (poissons ou vers de terre) sont considérés comme faibles pour les trois substances actives, leur log Pow étant inférieur à 3.

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

En cas de formation de flaques suite à la pulvérisation, les risques liés à la consommation d'eau contaminée sont acceptables (TER de 2600, 16000 et 3500 pour le dichlorprop-P, le 2-4-MCPA et le mécoprop-P, respectivement).

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen des substances actives dichlorprop-P, mécoprop-P et 2,4-MCPA du métabolite du 2,4-MCPA, 4-chloro-2-méthylphénol. De plus, des données de toxicité de la préparation DUPLOSAN SUPER sont disponibles pour les poissons ($CL_{50}^{46} > 1000$ mg préparation/L, $NOEC^{47} = 100$ mg préparation/L), les daphnies ($CE_{50}^{48} = 825$ mg préparation/L, $NOEC = 125$ mg préparation/L), les plantes aquatiques (CEr_{50}^{49} et $CEy_{50}^{50} = 59$ et 7,5 mg préparation/L, respectivement) et les

⁴⁵ Dose sans effet = 14,74 mg 2,4-MCPA/kg p.c./j calculée d'après les données de consommation et le poids des animaux testés lors de l'étude. La dose sans effet antérieure (8 mg 2,4-MCPA/kg p.c./j) était déterminée par conversion de la concentration sans effet (150 ppm) par le facteur par défaut de 0,05.

⁴⁶ CL_{50} : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁴⁷ $NOEC$: No observed effect concentration (concentration sans effet).

⁴⁸ CE_{50} : concentration entraînant 50 % d'effets.

⁴⁹ CEr_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale.

⁵⁰ CEy_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur rendement.

algues (CE_{50} = 33-1170 mg préparation/L). Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité attendue à partir des données sur les substances actives. De plus, des données sur le métabolite 4-chloro-2-méthylphénol montrent qu'il est moins toxique que le composé parent. L'évaluation des risques est donc basée sur la $PNEC^{51}$ des substances actives et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La $PNEC$ du dichlorprop-P est basée sur la CE_{50} issue d'une étude chez l'algue *Navicula pelliculosa*, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 ($PNEC$ dichlorprop-P = 7,6 µg/L).

Les $PNEC$ du mécoprop-P et du 2,4-MCPA sont basées sur les CE_{50} issues d'étude chez la plante aquatique *Lemna gibba*, auxquelles est appliqué un facteur de sécurité de 10 ($PNEC$ mécoprop-P = 160 µg/L - $PNEC$ 2,4-MCPA = 12,4 µg/L).

Ces $PNEC$ ont été comparées aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation des substances actives. Cette comparaison conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages revendiqués. ($PNEC$ mécoprop-P > PEC forte = 0,314 µg/L ; $PNEC$ 2,4-MCPA > PEC forte = 0,387 µg/L ; $PNEC$ dichlorprop-P > PEC forte = 0,749 µg/L).

Ces $PNEC$ ont également été comparées aux PEC calculées pour prendre en compte les transferts par drainage pour les substances actives ($PNEC$ mécoprop-P > PEC = 2,44 µg/L ; $PNEC$ 2,4-MCPA > PEC = 3 µg/L ; $PNEC$ dichlorprop-P > PEC = 0,0075 µg/L). Ces comparaisons permettent de conclure à des risques acceptables par cette voie de transfert.

Conformément à l'évaluation européenne de la substance active dichlorprop-P, le ruissellement étant une voie majeure de contamination des eaux de surface, une évaluation des risques prenant également en compte cette voie de transfert a été effectuée. Le rapport $PEC/PNEC$ étant inférieur au seuil de 1 pour le scénario FOCUS 3 ($PNEC$ dichlorprop-P > PEC = 2,586 µg/L) sur céréales de printemps, supérieur au seuil de 1 pour le scénario FOCUS 3 ($PNEC$ dichlorprop-P < PEC = 15,277 µg/L) et inférieur au seuil de 1 pour le scénario FOCUS 4 ($PNEC$ dichlorprop-P > PEC = 6,710 µg/L) sur céréales d'hiver, les risques sont acceptables pour les organismes aquatiques sous réserve du respect d'une zone non traitée comportant obligatoirement un dispositif végétalisé de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur céréales d'hiver.

Effets sur les abeilles

Les effets des substances actives et de la préparation DUPLOSAN SUPER ont fait l'objet d'essais d'écotoxicité chez l'abeille domestique. Les substances actives et la préparation ne sont pas toxiques pour les abeilles (DL_{50} orale et par contact > 200 µg 2,4-MCPA/abeille, DL_{50} orale et par contact > 200 µg dichlorprop-P/abeille, DL_{50} orale et par contact > 83 µg mécoprop-P/abeille, DL_{50} orale > 100 µg préparation/abeille et DL_{50} par contact > 107,6 µg préparation/abeille). 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 (HQ^{52}_O et HQ_C) ont été calculés pour la dose revendiquée.

Sur la base de ces informations, l'évaluation des risques permet de conclure à des risques acceptables pour les abeilles pour les usages revendiqués (HQ < 3,9 pour les substances actives, < 29 pour la préparation).

Effets sur les arthropodes autres que les abeilles

Les risques pour les arthropodes autres que les abeilles ont été évalués sur la base des données avec la préparation DUPLOSAN SUPER. Des études de toxicité sur support artificiel en laboratoire sont disponibles pour les espèces *Aphidius rhopalosiphii* (LR_{50}^{53} = 632,9 mL préparation/ha sur support artificiel et > 2,5 L préparation/ha sur support naturel), *Typhlodromus pyri* (LR_{50} > 2500 mL préparation/ha sur support artificiel) ainsi que *Poecilus cupreus* (LR_{50} > 2500 mL préparation/ha sur support artificiel). Les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la

⁵¹ $PNEC$: concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

⁵² HQ (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

⁵³ LR_{50} : Létal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

valeur seuil de 2 et les risques de mortalité des arthropodes non-cibles suite à l'usage de la préparation DUPLOSAN SUPER sont acceptables pour les espèces *T. pyri* et *P. cupreus* (HQ < 1). Cependant, la valeur de HQ en champ pour l'espèce *A. rhopalosiphi* est supérieure à la valeur seuil de 2 (HQ = 3,2 – 4). Une nouvelle étude menée avec l'espèce *A. rhopalosiphi* sur support naturel permet cependant d'observer des effets acceptables de la préparation DUPLOSAN SUPER à des doses équivalentes à celles des usages requis (HQ < 1). Les risques pour les arthropodes non-cibles sont donc acceptables.

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 les substances actives et la préparation DUPLOSAN SUPER (CL₅₀ > 1000 mg préparation/kg sol).

Les TER aigu pour les substances actives mécoprop-P, 2,4-MCPA et dichlorprop-P (TER aigu = 1500, 800 et > 1300, respectivement), la préparation DUPLOSAN SUPER (TER > 400) et les métabolites 2-chloro-4-méthylphénol et 2,4-dichlorophénol (considérés comme 10 fois plus toxiques que les substances actives parentes ; TER = 210 et > 800, respectivement) calculés en première approche étant supérieurs à la valeur seuil de 10 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus sont acceptables pour les usages revendiqués. Compte tenu de la rapide dégradation des substances actives dans le sol, l'évaluation des risques à long-terme n'est pas requise.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote des substances actives mécoprop-P, 2,4-MCPA et dichlorprop-P et de la préparation DUPLOSAN SUPER (effets < 25 % à la dose de 12,5 L préparation/ha) sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses 7 fois supérieures aux PEC maximales. 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 DUPLOSAN SUPER pour les usages revendiqués.

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

Des études de toxicité en laboratoire sur la préparation DUPLOSAN SUPER sur la vigueur végétative (CE₅₀ = 100 mL préparation/ha) et la levée des plantes (CE₅₀ = 55 mL préparation/ha) sont disponibles. Les résultats des études permettent d'évaluer les risques sur les plantes non-cibles en pré et post-levée. Sur la base de ces informations, les risques pour la flore non-cible sont considérés comme acceptables sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure d'une aire non cultivée (HQ hors champ = 7,5-17).

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le dichlorprop-P, le mécoprop-P et le 2,4-MCPA font tous partie de la famille des acides phénoxy-alcanoïques ou aryloxyacides. Il s'agit d'une très ancienne famille herbicide (elle existe depuis 1942), mais on ne connaît toujours pas avec précision son mode d'action. Les herbicides de cette famille perturbent la régulation de l'auxine AIA (acide indol-acétique) par mimétisme avec cette molécule : cela entraîne, sur les plantes sensibles, une perturbation de la croissance, par activation de la division et de l'élongation cellulaire. Ces herbicides sont généralement absorbés par voie foliaire puis migrent dans la plante de façon systémique.

Le mécoprop-P ne contient que l'isomère dextrogyre, plus actif, de la substance active mécoprop. De la même façon, le dichlorprop-P est l'isomère dextrogyre actif de la substance active dichlorprop.

Essais d'efficacité

Un résumé des données initiales d'efficacité a été fourni. Il présente les conclusions de 76 essais d'efficacité réalisés en Europe (dans 10 Etats membres). Ces essais ont montré que la préparation DUPLOSAN SUPER appliquée à 2,5 L/ha est efficace contre un certain nombre d'adventices des céréales.

14 nouveaux essais réalisés en France ont été soumis dans le cadre du réexamen de la préparation DUPLOSAN SUPER. Dans certains de ces essais, les doses de 1,5 et 2,5 L/ha ont été comparées avec une préparation de référence à base de 2,4-MCPA, fluroxypyr et clopyralid. Un effet dose est observé entre les 2 doses testées sur gaillet gratteron. L'efficacité de la préparation DUPLOSAN SUPER à 2,5 L/ha a été inférieure à celle de la préparation de référence.

Dans d'autres essais, la préparation DUPLOSAN SUPER à 2,5 L/ha a été comparée à une préparation de référence à base de metsulfuron-méthyl. Selon les adventices, l'efficacité de la préparation DUPLOSAN SUPER a été soit supérieure soit inférieure à celle de cette préparation de référence. L'efficacité de la préparation DUPLOSAN SUPER s'est montrée bonne sur gaillet gratteron et moyennement bonne sur chardon des champs.

Certains essais ont permis d'étudier l'efficacité pratique de la préparation DUPLOSAN SUPER. Ces essais ont montré que le mélange de la préparation DUPLOSAN SUPER à dose réduite avec des préparations à base de cinidon-éthyl, metsulfuron-méthyl et d'iodosulfuron-méthyl permet d'améliorer l'efficacité sur certaines adventices.

Compte tenu de ces informations, l'efficacité de DUPLOSAN SUPER est toujours considérée comme satisfaisante.

Essais de phytotoxicité

Un résumé des données initiales de sélectivité a été fourni. Il présente les conclusions de 4 essais sur blé tendre de printemps, 5 essais sur blé dur d'hiver et 1 essai sur seigle d'hiver. Les symptômes observés ont été passagers et d'un niveau acceptable.

Les résultats de 21 essais de sélectivité, conduits de 1992 à 2007, ont également été fournis. 10 de ces essais ont été réalisés en Autriche, 8 au Royaume-Uni, 1 en France et 4 en Espagne. 6 de ces essais concernaient le blé tendre d'hiver, 5 l'orge d'hiver, 6 l'avoine, 1 le blé de printemps, 1 l'orge de printemps et 2 le seigle.

La préparation DUPLOSAN SUPER appliquée 1 fois aux doses de 2,5 et 5 L/ha entre les stades BBCH 21 et 32 (début tallage au stade 2 nœuds) s'est montrée d'un niveau de phytotoxicité acceptable et similaire aux préparations de référence.

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

• Impact sur le rendement

Le rendement a été mesuré dans les essais de sélectivité. Aucun impact négatif de la préparation DUPLOSAN SUPER appliquée une fois aux doses de 2,5 et 5 L/ha n'a été observé sur les rendements pour l'ensemble des cultures revendiquées par rapport au témoin non traité et aux préparations de référence.

• Impact sur la qualité

L'impact sur la qualité a été étudié dans les essais de sélectivité. Aucun impact négatif de la préparation DUPLOSAN SUPER appliquée une fois aux doses de 2,5 et 5 L/ha n'a été observé sur le poids spécifique et sur le poids de 1000 grains pour l'ensemble des cultures revendiquées par rapport au témoin non traité et aux préparations de référence.

• Impact sur les procédés de transformation

3 essais en orge d'hiver ont permis d'étudier l'impact de la préparation DUPLOSAN SUPER appliquée à 2,5 L/ha sur le maltage et le brassage de la bière. Les différences entre la préparation DUPLOSAN SUPER et la préparation de référence à base de mécoprop-P et ioxynil ont toujours été inférieures à l'écart normal toléré pour tous les paramètres de qualité

évalués (qualité de l'orge, analyses sur malts, test de filtration, étude au brassage et qualité de la bière).

Ces données permettent donc de conclure que l'utilisation de la préparation DUPLOSAN SUPER à 2,5 L/ha n'aura pas d'impact sur le procédé de maltage-brassage.

Aucune donnée spécifique n'a été fournie sur la panification. Toutefois, la préparation DUPLOSAN SUPER est autorisée depuis 25 ans sur céréales et aucun impact négatif sur la panification n'a été signalé. Il n'est pas attendu d'impact sur la panification.

Effets secondaires non recherchés

- **Impact sur la production de semences**

L'impact de la préparation DUPLOSAN SUPER sur la capacité germinative de l'orge a été évalué dans les 3 essais de maltage/brassage. A la dose revendiquée, aucun impact négatif n'a été observé sur l'indice de germination par rapport à référence à base de mécoprop-P et ioxynil.

Par ailleurs, la préparation DUPLOSAN SUPER est couramment utilisée sur céréales à paille porte-graines et il n'a jamais été observé d'incidence sur la faculté germinative pour ces cultures.

Compte tenu du type d'application précoce sur les cultures revendiquées (BBCH 21-32), il n'est pas attendu d'impact de la préparation DUPLOSAN SUPER sur la production de semences.

- **Impact sur les cultures suivantes**

Aucune étude spécifique sur les cultures suivantes n'a été fournie. Toutefois, compte tenu de la faible demi-vie des 3 substances actives dans le sol et de l'utilisation de la préparation DUPLOSAN SUPER depuis 25 ans, il n'est pas attendu d'impact sur les cultures suivantes suite à l'utilisation de la préparation DUPLOSAN SUPER à 2,5 L/ha.

- **Impact sur les cultures adjacentes**

Aucune évaluation du risque pour les cultures adjacentes n'a été fournie. La préparation DUPLOSAN SUPER étant composée de 3 substances actives de type auxinique, cette évaluation était toutefois nécessaire. Par ailleurs, le potentiel de dérive de cette famille d'herbicides est bien connu et de nombreux accidents se produisent chaque année en France.

L'évaluation a donc été réalisée par l'Anses à partir de 2 essais de toxicité de la préparation DUPLOSAN SUPER sur la levée des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 10 espèces, soumis dans le cadre de l'évaluation des plantes non-cibles dans la section Ecotoxicologie. Les plantes testées ont été l'oignon, le ray-grass anglais, le blé tendre, la betterave, le colza, le concombre, le soja, la carotte, la laitue et la tomate. La plante la plus sensible s'est révélée être la laitue.

Le risque pour la laitue est acceptable à 5 mètres de la culture traitée avec la préparation DUPLOSAN SUPER appliquée à 2,5 L/ha (céréales d'hiver) et à 1 mètre de la culture traitée avec la préparation DUPLOSAN SUPER appliquée à 2 L/ha (céréales de printemps). Ainsi, il est recommandé d'utiliser un dispositif permettant de limiter la dérive.

Résistance

Compte tenu de l'absence de cas de résistance en France et de l'absence de cas de résistance récent en Europe, le risque d'apparition d'une résistance suite à l'utilisation de la préparation DUPLOSAN SUPER peut être considéré comme faible. Des mesures de gestion adéquates figurent bien sur l'étiquette afin de limiter le risque.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, 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 DUPLOSAN SUPER ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra de fournir, en post-autorisation dans un délai de deux ans, la teneur en phénol libre avant et après 2 ans de stockage à température ambiante.

Les risques pour les applicateurs, liés à l'utilisation de la préparation DUPLOSAN SUPER, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les travailleurs et les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation DUPLOSAN SUPER pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables.

Les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation DUPLOSAN SUPER, sont considérés comme acceptables pour les usages sur céréales de printemps et sur céréales d'hiver avec une application à partir du stade BBCH 20. Il conviendra de fournir une étude d'adsorption réalisée selon les lignes directrices de l'OCDE 106 pour le métabolite 2,4-dichlorophénol.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation DUPLOSAN SUPER pour les usages revendiqués, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation DUPLOSAN SUPER pour les usages revendiqués est considéré comme acceptable aux doses d'emploi revendiquées.

Le risque de développement de résistance vis-à-vis de l'utilisation de la préparation DUPLOSAN SUPER est considéré comme faible.

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 DUPLOSAN SUPER dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 1.

Classification des substances actives

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Dichlorprop-P	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁵⁴	Xi, R22 R38 R41 R43	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 Lésions oculaires graves, catégorie 1 Irritant pour la peau, catégorie 2 Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H302 Nocif en cas d'ingestion H318 Provoque des lésions oculaires graves H315 Provoque une irritation cutanée H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Mécoprop-P	Règlement (CE) n° 1272/2008	Xn, R22 R41 N, R51/53	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 Lésions oculaires graves, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H302 Nocif en cas d'ingestion H318 Provoque des lésions oculaires graves H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
2,4-MCPA (sels et esters)	Règlement (CE) n° 1272/2008	Xn, R20/21/22 N, R50/53	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 4 Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4 Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H302 Nocif en cas d'ingestion H312 Nocif par contact cutané H332 Nocif par inhalation H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme

Classification⁵⁵ de la préparation DUPLOSAN SUPER, phrases de risque et conseils de prudence:

Xn, R22 R41 R43

R52/53

S26 S36/37 S39 S61

Xn : Nocif.

R22 : Nocif par inhalation.

R41 : Risque de lésions oculaires graves.

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.

R52/53 : Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique.

⁵⁴ 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.

⁵⁵ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

- S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.
- S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés.
- S39 : Porter un appareil de protection des yeux/du visage.
- S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.
- S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.

Conditions d'emploi

- Porter des gants, un vêtement de protection et un appareil de protection des yeux/du visage pendant le mélange/chargement et l'application⁵⁶.
- Délai de rentrée : 48 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les céréales de printemps.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau, comportant un dispositif végétalisé non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur céréales d'hiver.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone adjacente non cultivée.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁵⁷.
- Délai avant récolte (DAR) : Application au plus tard au stade BBCH 32 sur blé, orge, seigle et avoine.

Données post-autorisation

Il conviendra de fournir dans un délai de deux ans :

- la teneur en phénol libre après 2 ans de stockage à température ambiante,
- une étude d'adsorption pour le métabolite 2,4-dichlorophénol réalisée selon les lignes directrices de l'OCDE 106.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : DUPLOSAN SUPER, herbicide, dichlorprop-P, mécoprop-P, 2,4-MCPA, SL, avoine d'hiver, blé dur d'hiver, blé tendre d'hiver, blé tendre de printemps, orge d'hiver, orge de printemps, seigle d'hiver, PREX.

⁵⁶ Dans le cas d'utilisation d'un tracteur à cabine, le port de gants pendant l'application n'est nécessaire que lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation.

⁵⁷ 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 et proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation DUPLOSAN SUPER

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Dichlorprop-P	310 g/L	620 à 775 g sa/ha/application
Mécoprop-P	130 g/L	260 à 325 g sa/ha/application
2,4-MCPA	160 g/L	320 à 400 g sa/ha/application

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre d'applications maximum	Stade d'application (stade de croissance et saison)	DAR (en jours)
15105912 Blé tendre d'hiver*désherbage	2,5 L/ha (775 g dichlorprop-P/ha 325 g mécoprop-P/ha 400 g 2,4-MCPA/ha)	1	BBCH 21-32	/
15105913 Orge d'hiver*désherbage				
15105932 Blé dur d'hiver*désherbage				
15105915 Seigle d'hiver*désherbage				
15105911 Avoine d'hiver*désherbage				
15105922 Blé tendre de printemps * désherbage	2 L/ha (620 g dichlorprop-P/ha 260 g mécoprop-P/ha 320 g 2,4-MCPA/ha)			
15105933 Orge de printemps*désherbage				