

Maisons-Alfort, le 30 septembre 2011

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

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

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 dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle pour la préparation herbicide PRAIXONE M, de la société SYNGENTA AGRO SAS, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Anses est requis.

La demande de reconnaissance mutuelle porte sur la préparation BANVEL M autorisée en Allemagne depuis 2007 (n°050023-00/00). Cette préparation a fait l'objet d'une évaluation scientifique par les autorités allemandes et sur laquelle ces autorités se sont fondées pour autoriser la préparation BANVEL M. Dans le cadre de cette procédure, les autorités allemandes ont transmis à l'Anses leur rapport d'évaluation.

Comparaison des usages et des pratiques agricoles

La préparation BANVEL M a été autorisée en Allemagne pour le désherbage du gazon d'ornement et de la prairie (annexe 1).

Les usages revendiqués en France sont le désherbage des gazons de graminées et des prairies permanentes. Le détail de ces usages et des doses d'emploi annuelles revendiqués en France pour la préparation PRAIXONE M¹ est mentionné à l'annexe 2.

La procédure de reconnaissance mutuelle ne s'appliquant que dans le cadre d'usages identiques, seuls les usages autorisés en Allemagne (dose d'emploi autorisée de 6 L/ha) peuvent être autorisés en France dans le cadre de cette procédure de reconnaissance mutuelle.

¹ PRAIXONE M est le nom déposé en France pour la préparation BANVEL M évaluée par les autorités allemandes.

Le présent avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé auprès des autorités allemandes et d'un dossier complémentaire déposé auprès des autorités françaises, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE² et de la procédure de reconnaissance mutuelle prévue par cette directive, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009³ applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

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

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

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

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation PRAIXONE M est un herbicide composé de 30 g/L de dicamba (pureté de 89 %) et de 340 g/L de 2,4-MCPA (pureté de 97 %), se présentant sous la forme de concentré soluble (SL), appliqué en pulvérisation après dilution dans l'eau.

Le dicamba⁴ et le 2,4-MCPA⁵ sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

● *Spécifications*

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

● *Propriétés physico-chimiques*

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation PRAIXONE M 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, ni auto-inflammable à température ambiante. Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 6,8 à 20°C (neutre).

Les études de stabilité au stockage (1 semaine à 0 °C, 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante) permettent de considérer que la préparation est stable dans son emballage (PEHD⁶) dans ces conditions. Il conviendra d'agiter la préparation avant emploi après un stockage à basse température.

² Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

³ 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

⁴ Directive 2008/69/CE de la Commission du 1er juillet 2008 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives clofentézine, dicamba, difénoconazole, diflubenzuron, imazaquine, lénacile, oxadiazon, piclorame et pyriproxyfène

⁵ Directive 2005/57/CE de la Commission du 21 septembre 2005 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives MCPA et MCPB

⁶ PEHD : polyéthylène haute densité

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. La préparation est stable après dilution sous agitation. Il conviendra d'agiter la préparation durant l'application.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,6 % à 6 % (v/v)]. Les études montrent que l'emballage (PEHD) est compatible avec la préparation.

● **Méthodes d'analyse**

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

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

Compte tenu des usages revendiqués (gazons et prairies), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les plantes.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans le sol, l'eau et l'air ainsi que les méthodes pour la détermination des résidus dans les denrées d'origine animale soumises au niveau européen et dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation :

- une méthode d'analyse pour la détermination des résidus du dicamba dans les denrées d'origine animale avec une méthode de confirmation et sa validation inter-laboratoire (ILV) ;
- une validation inter-laboratoire (ILV) de la méthode Johnson et King, 2001 pour la détermination des résidus du 2,4-MCPA dans les denrées d'origine animale ;
- une méthode d'analyse complètement validée pour la détermination du 2,4-MCPA dans l'air.

Les substances actives n'étant pas classées toxiques (T) ou très toxiques (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides et tissus biologiques. Les limites de quantification (LQ) des substances actives, ainsi que leurs métabolites respectifs, dans les différents milieux sont les suivantes :

Substance active	Matrice		Composé analysé	LQ
Dicamba	Denrées d'origine animale		Dicamba	Méthode d'analyse, méthode de confirmation et ILV à fournir.
	Sol		Dicamba	0,01 mg/kg**
	Eau de boisson Eau de surface		Dicamba	0,05 µg/L** 0,10 µg/L**
	Air		Dicamba	21 µg/m ³ **
2,4-MCPA	Denrées d'origine animale	Muscle, foie, rein, et crème	2,4- MCPA (incluant les sels et les ester exprimés en MCPA)	0,05 mg/kg (ILV à fournir)
		Lait	2,4- MCPA (incluant les sels et les ester exprimés en MCPA)	0,01 mg/kg (ILV à fournir)
	Sol		2,4-MCPA	0,01 mg/kg
			2-méthyl-4-chlorophénol	0,01 mg/kg
	Eau de boisson Eau de surface		2,4-MCPA	0,1 µg/L
				0,1 µg/L
	Air		2,4-MCPA	Données de validation à fournir

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

** LQ issues de l'évaluation européenne

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

- **Dicamba**

La dose journalière admissible (DJA) du dicamba, fixée lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,3 mg/kg p.c.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 sur la reproduction (2 générations) chez le rat.

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

- **2,4-MCPA**

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

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

Les études toxicologiques réalisées avec la préparation PRAIXONE M évaluées par les autorités allemandes donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁸ par voie orale chez le rat, égale à 2356 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, égale à 2598 mg/kg p.c. ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Sévèrement irritant pour les yeux chez le lapin.

Au regard des propriétés des substances actives et de la préparation, il n'était pas nécessaire de fournir d'étude de toxicité par inhalation. Aucune étude de sensibilisation n'avait été fournie aux autorités allemandes. La classification pour la sensibilisation a été réalisée par calcul.

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

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

- **Dicamba**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur⁹ (AOEL) pour le dicamba, fixé lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,3 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité sur le développement chez le lapin

- **2,4-MCPA**

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

⁷ p.c. : poids corporel

⁸ 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.

⁹ 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.

Aucune étude d'absorption cutanée spécifique du dicamba et du 2,4-MCPA n'a été réalisée avec la BANVEL M. Les autorités allemandes ont retenues les valeurs suivantes pour le dicamba : 0,01 % pour la préparation non diluée et 0,5 % pour la préparation diluée et pour le 2,4-MCPA : 2,2 % pour la préparation non diluée et 2,5 % pour la préparation diluée.

Estimation de l'exposition des opérateurs¹⁰

- **Evaluation par les autorités allemandes**

L'exposition des applicateurs a été estimée par les autorités allemandes à l'aide du modèle BBA (German operator exposure model¹¹).

Modèle BBA	% AOEL	
	Dicamba	2,4-MCPA
Pulvérisation avec un pulvérisateur à rampe		
Sans port de protection	0,3	205
Avec port de gants pendant le mélange/ chargement et vêtement de protection pendant l'application	0,1	29
Pulvérisation avec un pulvérisateur à dos		
Sans port de protection	0,65	570
Avec port de gants pendant le mélange/ chargement et vêtement de protection pendant l'application	0,5	78

Ces résultats montrent que l'exposition des applicateurs représente 0,3 % de l'AOEL du dicamba sans port de protection et 29 % de l'AOEL du 2,4-MCPA avec port de vêtements de protection lors de l'application et des gants pendant le mélange/chargement pour des applications avec un pulvérisateur à rampe, et 0,65 % de l'AOEL du dicamba sans port de protection et 78 % de l'AOEL du 2,4-MCPA avec port de vêtements de protection lors de l'application et des gants pendant le mélange/chargement pour des applications avec un pulvérisateur à dos.

- **Complément d'évaluation par l'Anses**

L'exposition des applicateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle UK-POEM (Predictive Operator Exposure Model) et du modèle BBA (German Operator Exposure Model) à la dose de préparation de 6 L/ha.

Modèle BBA	% AOEL	
	Dicamba	2,4-MCPA
Pulvérisation avec un pulvérisateur à rampe		
Sans port de protection	0,5	219
Avec port de gants pendant le mélange/ chargement et application	-	85
Avec port de gants et vêtement de protection pendant le mélange/ chargement et application	-	11
Modèle UK-POEM	% AOEL	
	Dicamba	2,4-MCPA
Pulvérisation avec un pulvérisateur à dos (pour un volume minimum de 1000 L)		
Sans port de protection	1,2	1183
Avec port de gants pendant le mélange/ chargement et application	-	163
Avec port de gants et vêtement de protection pendant le mélange/ chargement et application	-	98

¹⁰ Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹¹ 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).

Ces résultats montrent que l'exposition des applicateurs représente :

- pour des applications avec un pulvérisateur à rampe, 0,5 % de l'AOEL du dicamba sans port de protection et 85 % de l'AOEL du 2,4-MCPA avec port gants pendant le mélange/chargement et l'application ;
- pour des applications avec un pulvérisateur à dos et avec un volume de bouillie supérieur ou égal à 1000 L/ha, 1,2 % de l'AOEL du dicamba sans port de protection et 98 % de l'AOEL du 2,4-MCPA avec port de gants et de vêtements de protection pendant le mélange/chargement et l'application.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation PRAIXONE M, les risques sanitaires pour les opérateurs sont acceptables avec port d'équipement de protection individuelle (gants, vêtement de protection et appareil de protection des yeux et du visage pendant le mélange/chargement et l'application¹²). Toutefois, il conviendra de respecter un volume de bouillie supérieur ou égal à 1000 L/ha pour des applications avec un pulvérisateur à dos.

Il convient de noter que les vêtements de protection et les équipements de protection individuelle (EPI) doivent, pour apporter le niveau de protection pris en compte dans les modèles utilisés ci-dessus (facteurs de protection déterminés à partir des études supports du modèle 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 et avec le modèle UK-POEM, de 95-85 % en fonction des parties du corps et de 95 % gants de type nitrile pour les préparations de type liquide et contenant principalement des solvants organiques ou aqueux), impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition. En tout état de cause, le port de vêtements de protection ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des vêtements de protection et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹³

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée par les autorités allemandes est estimée à moins de 0,005 % de l'AOEL du dicamba et à 2 % de l'AOEL du 2,4-MCPA, pour les usages revendiqués.

Ces conclusions sont applicables à la préparation PRAIXONE M.

Estimation de l'exposition des résidents¹⁴

L'exposition d'enfant jouant sur une parcelle récemment traitée a été estimée par l'Anses pour les substances actives à l'aide du modèle Bream¹⁵ (PSD 2008). Dans ce modèle, l'exposition potentielle d'un enfant (âgé de 2-3 ans et pesant 15 kg), jouant pendant 2 heures sur un gazon fraîchement traité, résulte des contaminations potentielles par voie cutanée et par voie orale (dues aux transferts mains-bouche et objets-bouche).

En utilisant les valeurs par défaut de 5 % pour les résidus transférables à partir du gazon, et de 5200 cm²/h pour le coefficient de transfert (TC), et en considérant que la totalité de l'aire de jeu de l'enfant a reçu le traitement, l'exposition de l'enfant représente 1,3 % de l'AOEL du dicamba et 172 % de l'AOEL du 2,4-MCPA.

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

¹² 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.

¹³ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁴ Résident : personne résidant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique.

¹⁵ BREM : Bystander and Residential Exposure Assessment Model. Department for Environment, Food and Rural Affairs.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁶

Les autorités allemandes ont estimé l'exposition des travailleurs à 0,05 % de l'AOEL du dicamba et 19,4 % de l'AOEL du 2,4-MCPA pour la préparation BANVEL M.

Ces conclusions sont applicables à la préparation PRAIXONE M. En raison des propriétés irritantes pour les yeux de la préparation, le délai de rentrée est fixé à 24 heures.

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

Les données relatives aux résidus disponibles dans le cadre de ce dossier pour la préparation PRAIXONE M sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du dicamba et du 2,4-MCPA à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études d'alimentation animale et de nouvelles études résidus sur prairie.

Définition réglementaire du résidu

- **Dicamba**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme le composé parent dicamba.

- **2,4-MCPA**

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

Les doses appliquées dans les études de métabolisme ne permettent pas de soutenir la dose revendiquée en France sur prairie (8 L/ha), qui par ailleurs ne correspond pas à la dose autorisée en Allemagne pour la préparation BANVEL M (6 L/ha). L'usage sur prairie sera donc évalué à la dose d'emploi à 6 L/ha de préparation, apportant ainsi 2040 g de 2,4-MCPA par hectare.

Limites maximales de résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du 2,4-MCPA et du dicamba sont aujourd'hui fixées par le règlement (CE) n° 149/2008, elles sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005.

Essais résidus dans les végétaux

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sur prairie permanente sont : 1 application à la dose de 240 g/ha de dicamba et 2720 g/ha de 2,4-MCPA effectuée avec un délai de réintroduction du bétail de 28 jours.

- **Dicamba**

18 essais résidus sur prairie (9 essais Nord et 9 essais Sud de l'Europe) sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Les essais réalisés dans le Nord de l'Europe ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (1 application à une dose comprise entre 459,2 et 522,7 g/ha, avec un délai de réintroduction du bétail de 14 jours). Les essais réalisés dans le Sud de l'Europe ont également été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (2 applications à 480 g/ha, avec un délai de réintroduction du bétail de 14 jours). L'ensemble de ces données est exploitable pour évaluer les BPA revendiquées en France.

4 essais complémentaires sur prairie (implantés au Nord de l'Europe) ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Les essais réalisés ont été conduits en respectant des BPA voisines de celles revendiquées en France (1 application à 230-250 g/ha, avec un délai de réintroduction du bétail de 28 jours).

Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus mesuré dans ces essais est de 16,49 mg/kg dans l'herbe fraîche 14 jours après traitement.

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

- **2,4-MCPA**

12 essais résidus sur graminées fourragères (6 essais Nord et 4 essais Sud de l'Europe) sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Les essais réalisés dans le Nord de l'Europe ont été conduits en appliquant des doses moins élevées que celles revendiquées en France (1 application à 1800 g/ha sur une prairie haute de 10 à 35 cm, avec un délai avant récolte (DAR) de 28 jours). Les essais réalisés dans le Sud de l'Europe ont également été conduits en appliquant des doses moins élevées que celles revendiquées en France (1 application à 1600 g/ha pour une hauteur de prairie de 10 à 40 cm, et un DAR de 28 jours).

4 essais complémentaires sur prairie (implantés au Nord de l'Europe) ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ces essais ont été conduits en respectant des BPA voisines de celles revendiquées en France (1 application à 2720 g/ha, DAR de 28 jours). Ces essais ont été considérés uniquement comme données confirmatoires, le métabolisme du 2,4-MCPA ayant été étudié dans les plantes à des doses d'application plus faibles (1700 g sa¹⁷/ha).

Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus mesuré dans ces essais est de 7,5 mg/kg dans l'herbe fraîche pour un DAR de 28 jours.

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

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Les études d'alimentation animale ont conduit à définir des LMR dans les produits d'origine animale pour ces deux substances.

Sur la base d'une évaluation fondée sur les données résidus disponibles et les modes de calcul de l'apport journalier maximal théorique pour les animaux d'élevage actuellement utilisés, les usages revendiqués, et déjà autorisés en Europe, pourraient entraîner une modification du niveau des LMR du 2,4-MCPA dans les denrées d'origine animale. Toutefois, les LMR du 2,4-MCPA sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005.

Essais résidus dans les cultures de rotation ou de remplacement

- **Dicamba**

En raison de la faible persistance de dicamba dans le sol ($DT_{90} = 13,4$ jours), les études de rotation culturale ne sont pas nécessaires.

- **2,4-MCPA**

Les études de rotation culturale réalisées dans le cadre de l'inscription du 2,4-MCPA à l'annexe I de la directive 91/414/CEE sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation PRAIXONE n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures de rotation.

Essais résidus dans les denrées transformées

Aucune denrée susceptible d'être consommée directement par l'homme ne fait l'objet d'une demande d'usage de la préparation PRAIXONE M. Des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont donc pas nécessaires.

Évaluation du risque pour le consommateur

- **Définition du résidu**

Dicamba

Des études de métabolisme dans le blé, la canne à sucre, le soja et le coton ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription de dicamba à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme le composé parent dicamba, pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

¹⁷ sa : substance active

2,4-MCPA

Des études de métabolisme dans le blé, le maïs et le haricot ainsi que chez l'animal ont été réalisées pour l'inscription du 2,4-MCPA à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, à une dose d'application maximale de 1700 g sa/ha. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme la somme du 2,4-MCPA, du MCPB et de leurs sels, leurs esters et leurs conjugués, exprimés en 2,4-MCPA pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

- **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 pour les usages revendiqués, et en considérant les possibles modifications de LMR dans les denrées d'origine animale, les risques chronique et aigu pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

Délai de réintroduction du bétail sur les prairies traitées

Les usages jugés acceptables correspondent à une application effectuée au plus tard 28 jours avant la réintroduction du bétail sur prairies permanentes.

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent les substances actives et leurs produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances actives 2,4-MCPA et dicamba. 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 des substances actives dans la préparation considérée et les usages considérés.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

- **Dicamba**

Dans les sols et en conditions aérobies, la minéralisation du dicamba atteint un maximum de 58,3 % de la radioactivité appliquée (RA) et la formation de résidus non-extractibles atteint 22,1 % de la RA après 120 jours. La dégradation du dicamba conduit à la formation d'un métabolite majeur, l'acide 3,6-dichlorosalicylique (DCSA), jusqu'à 58,8 % de la RA. Le dicamba et son métabolite DCSA sont rapidement dégradés dans les sols.

Du fait de la rapide dégradation du dicamba en conditions aérobies, l'absence d'étude réalisée en conditions anaérobies est considérée comme acceptable.

La photo-dégradation n'est pas une voie de dégradation majeure.

- **2,4-MCPA**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation 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 observé¹⁸. Le métabolite 2-méthyl-4-chlorophénol a été observé mais son pourcentage maximal de formation dans le sol est toujours inférieur à 5 % de la RA (< 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'OECD¹⁹ et le risque potentiel lié au métabolite 2-méthyl-4-chlorophénol a été considéré comme faible. Le 2-méthyl-4-chlorophénol a été inscrit à

¹⁸ dans la seule étude BPL disponible présentée dans le rapport d'évaluation du 2,4-MCPA réalisée avec un sol californien

¹⁹ OECD SIDS, Danish Environmental Protection Agency, 1998. 4-chloro-2-methylphenol – CAS N°1570-64-5, UNEP Publications, 145 pages.

l'annexe I de la directive 67/548/CEE en juillet 2002. De plus, le métabolite 2-méthyl-4-chlorophénol est classé T ; R23, C ; R35 ; N ; R50. L'Anses a évalué ce métabolite 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.

La photo-dégradation n'est pas considérée comme une voie majeure pour la dégradation du 2,4-MCPA à la surface des sols. 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 de PECsol ont été calculées par les autorités allemandes pour le 2,4-MCPA et le dicamba, et par le pétitionnaire pour le métabolite DCSA. Les valeurs maximales de PECsol présentées par les autorités allemandes pour les usages revendiqués sont de 0,63 mg/kg_{SOL} pour le 2,4-MCPA et de 0,05 mg/kg_{SOL} pour le dicamba. La valeur de PECsol de 0,018 mg/kg_{SOL} pour le métabolite DCSA est considérée acceptable. La PECsol maximale n'a pas été calculée pour le métabolite 2-méthyl-4-chlorophénol car ce métabolite n'est pas considéré comme majeur dans les études présentées dans le rapport d'évaluation européen du 2,4-MCPA. Or, ce métabolite peut être majeur (55 % de la RA) dans des conditions de sol acide (rapport de l'OECD). Une valeur maximale de PECsol pour ce métabolite de 0,182 mg/kg_{SOL} a été calculée par l'Anses.

Persistance et risque d'accumulation

Le 2,4-MCPA, le dicamba et son métabolite DCSA ne sont pas considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Par conséquent, les autorités allemandes n'ont pas présenté de calcul de concentration plateau.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

- ***Dicamba***

Selon la classification de McCall²⁰, le dicamba appartient à la classe des substances très mobiles et son métabolite DCSA appartient à la classe des substances faiblement mobiles. Cependant, des études sur colonnes de sol indiquent une lixiviation négligeable (moins de 1 % de la radioactivité appliquée est trouvée dans les lixiviats). Dans une étude de terrain, ni le dicamba ni le DCSA n'ont été retrouvés dans les percolats (< 0,01 µg/L).

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

Le 2,4-MCPA est considérée comme intrinsèquement fortement mobile selon la classification de McCall. En lysimètre (1 application de 2000 g sa/ha/an), moins de 0,5 % de résidus sont observés dans le lixiviat dans la période d'étude de 2 ans. Les concentrations annuelles ne sont pas reportées dans le rapport d'évaluation européen du 2,4-MCPA.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les conclusions de l'évaluation européenne du 2,4-MCPA attirent l'attention des États Membres sur le risque possible de contamination des eaux souterraines lorsque le produit est utilisé dans des régions présentant des sols et/ou des climats vulnérables (European Commission, 2005²¹).

Les autorités allemandes ont présenté des simulations réalisées à l'aide de FOCUS PELMO version 3.0, pour deux scénarios (Borstel et Hamburg) et pour dix années consécutives. Par ailleurs, l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines par le métabolite 2-méthyl-4-chlorophénol n'a pas été fournie par le pétitionnaire. Par conséquent, l'évaluation des risques a été complétée à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000), et sur la base des paramètres d'entrée

²⁰ 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.

²¹ European Commission (2008) Review report for the active substance MCPA, SANCO/4062/2001-final ; 11 July 2008

précédemment utilisés pour évaluer les risques de transfert du 2,4-MCPA, du dicamba et de leurs métabolites du sol vers les eaux souterraines :

- Pour le dicamba : $DT_{50}^{22} = 4,2$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, cinétique de premier ordre, 20°C, pF2), $K_{foc}^{23} = 10,6$ mL/goc (valeur moyenne), $1/n^{24} = 0,72$ (valeur moyenne) ;
- Pour le DCSA : $DT_{50} = 4,7$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, cinétique de premier ordre, 20°C, pF2), $K_{foc} = 720$ mL/goc (valeur moyenne), $1/n = 0,795$ (valeur moyenne) ;
- Pour le 2,4-MCPA : $DT_{50} = 24,7$ jours, valeur normalisée à 20 °C et à pF2, $K_{foc} = 40$ mL/g_{OC}, $1/n = 0,71$ (valeur médiane, n=7) ;
- Pour le 2-méthyl-4-chlorophénol : $DT_{50} = 21,0$ jours (unique valeur disponible dans le rapport de l'OECD), $K_{foc} = 400$ mL/g_{OC} (valeur disponible dans le rapport de l'OECD), $1/n = 1,0$ (valeur par défaut), fraction de formation de 1,0 à partir du parent (valeur par défaut).

Les applications réalisées par taches n'ont pas été spécifiquement évaluées car l'évaluation des risques est couverte par les applications en plein.

Pour le dicamba et le DCSA, les valeurs de PEC_{gw} calculées sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios représentatifs. Les risques de contamination des eaux souterraines sont donc considérés comme acceptables pour les usages revendiqués de la préparation PRAIXONE M. Des résultats similaires sont présentés par les autorités allemandes.

Pour deux applications de la préparation PRAIXONE M, soit 2040 g/ha de 2,4-MCPA sur gazon de graminées réalisées entre mars et août, les valeurs de PEC_{gw} du 2,4-MCPA sont toutes inférieures à la valeur de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens représentatifs. Les PEC_{gw} du métabolite 2-méthyl-4-chlorophénol sont inférieures à 0,1 µg/L.

Pour deux applications de la préparation PRAIXONE M à la dose de 2040 g/ha de 2,4-MCPA sur gazon de graminées réalisées en septembre, les valeurs de PEC_{gw} du 2,4-MCPA sont supérieures à la valeur de 0,1 µg/L pour un scénario (valeur maximale de 0,133 µg/L).

Si les deux applications sont réalisées une fois tous les deux ans sur la même parcelle, les valeurs de PEC_{gw} du 2,4-MCPA sont toutes inférieures à la valeur de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens représentatifs (valeur maximale de 0,066 µg/L). Dans les mêmes conditions (une application tous les deux ans), les PEC_{gw} du métabolite 2-méthyl-4-chlorophénol sont supérieures à 0,1 µg/L pour un seul scénario pour les applications réalisées en septembre (0,146 µg/L). Les risques de contamination des eaux souterraines ne sont pas considérés comme acceptables pour des applications au mois de septembre. Des résultats similaires sont présentés par les autorités allemandes.

En conséquence, les risques de contamination des eaux souterraines sont considérés comme acceptables pour des applications en plein réalisées entre mars et août. Cette restriction ne s'applique pas pour des applications localisées.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

• Dicamba

Les études indiquent un temps de latence de 7 à 14 jours avant que le dicamba ne se dissipe dans les eaux de surface. Le dicamba s'adsorbe sur les sédiments à hauteur de 6,0 % de la RA après 7 jours. Le seul métabolite majeur formé est le DCSA, formé à 36 % de la RA dans le système entier ; 26,9 % de la RA dans la colonne d'eau et 9,1 % de la RA dans le sédiment. La minéralisation peut atteindre 16,1 % de la RA après 90 jours. Les résidus non-extractibles peuvent représenter 44,4 % de la RA après 90 jours (fin de l'étude).

²² DT₅₀ : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance

²³ K_{foc} : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich

²⁴ 1/n : exposant dans l'équation de Freundlich

Le dicamba et son métabolite DCSA sont stables à l'hydrolyse.

La photolyse peut contribuer à la dégradation du dicamba (DT_{50} estimée à 50,3 jours sous des conditions d'ensoleillement naturelles, midi, 40°N). La photolyse ne conduit pas à la formation de métabolites majeurs.

Le dicamba n'est pas facilement biodégradable (5 % de la RA après 28 jours), un classement R53 est proposé.

- **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'adsorbent sur le sédiment. La formation de résidus non-extractibles atteint 26,8 % de la RA 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 naturelle : le 2-méthyl-4-chlorophénol (11,6 % de la RA).

Le 2,4-MCPA n'est pas facilement biodégradable, un classement R53 est proposé.

Vitesses de dégradation/dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu) et dans les sédiments (PECsed)

Les PECsw et PECsed sont présentées pour les voies d'entrée drainage et ruissellement par les autorités allemandes. Les autorités allemandes n'ont pas présenté de PECsw pour la dérive de pulvérisation mais des valeurs sont disponibles dans le dossier de comparabilité soumis par le pétitionnaire.

Pour les risques de contamination des eaux de surface par drainage, une évaluation différente du calcul réalisé au niveau national a été présentée par les autorités allemandes. Cependant les valeurs de PECsw présentées sont jugées conservatrices pour l'évaluation des risques au niveau national. Les autorités allemandes et le pétitionnaire n'ont pas fourni de calcul de PECsw pour le métabolite 2-méthyl-4-chlorophénol, cette valeur a donc été calculée par l'Anses.

Le tableau suivant présente un résumé des PECsw et PECsed.

**Valeurs de PEC aquatiques retenues par l'Anses
pour le 2,4-MCPA, le dicamba et le DCSA**

Voie d'entrée : dérive de pulvérisation	PECesu (µg/L)	PECsed (µg/kg)
Dicamba	0,35	0,16
DCSA	0,09	0,22
2,4-MCPA	2,63	3,94
2-méthyl-4-chlorophénol	0,22	1,40

Comportement dans l'air

- **Dicamba**

Le dicamba présente un potentiel de volatilisation non négligeable (pression de vapeur = $1,7 \times 10^{-3}$ Pa à 25 °C). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme non négligeable (DT_{50} air = 4,1 jours). Cependant, des études de volatilisation à partir du sol et des feuilles indiquent que la contamination de l'air par le

dicamba est négligeable (1,15 % de la RA à partir de la surface du sol en 24 heures et 0,12 % de la RA à partir de la surface des feuilles après 24 heures). Sur la base de ces dernières données, l'évaluation conduit à considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeables.

- **2,4-MCPA**

Le 2,4-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 (DT_{50} air = 0,78 jour). Sur la base de ces dernières données, l'évaluation conduit à considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeables.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Les risques pour les oiseaux ont été évalués sur la base des données des dossiers européens et selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, en se fondant sur les données de toxicité des substances actives :

- **Dicamba**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} = 216 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL_{50} > 995 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition chronique, sur la dose sans effet = 170 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

- **2,4-MCPA**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} = 220 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le 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 chronique, sur la dose sans effet = 93,2 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER^{25}) ont été calculés, pour la substance active, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

1 à 2 x 6 L PRAIXONE M/ha				
Dicamba				
Exposition aiguë	Gazon	Herbivores	16,0	/
		Insectivores	22,2	/
Exposition court-terme	Gazon	Herbivores	> 144	/
		Insectivores	> 183	/
Exposition long-terme	Gazon	Herbivores	47	/
		Insectivores	31	/
2,4-MCPA				
Exposition aiguë	Gazon	Herbivores	1,4-1,7	> 9,3-9,9
		Insectivores	2,0	> 21,1
Exposition court-terme	Gazon	Herbivores	> 10,3-11,8	/
		Insectivores	> 13,0	/
Exposition long-terme	Gazon	Herbivores	2,3-2,6	15,7-17,9
		Insectivores	1,5	5,5-7,6

²⁵ 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.

Pour tous les usages revendiqués, les résultats de l'évaluation montrent qu'en première approche, les risques aigus, à court terme et à long terme liés au dicamba sont acceptables ainsi que les risques à court-terme pour les oiseaux herbivores et insectivores exposés au 2,4-MCPA.

Pour les oiseaux herbivores et insectivores exposés au 2,4-MCPA, une évaluation affinée de l'exposition aiguë et à long-terme a été réalisée. Pour les oiseaux herbivores, des mesures de résidus sur végétaux propres à la substance active ainsi que des données comportementales et alimentaires de l'oie comme espèce focale ont été utilisées. Pour les oiseaux insectivores, des données comportementales et alimentaires de la bergeronnette printanière et du roitelet comme espèces focales ont été utilisées. En prenant en compte l'ensemble de ces données, les valeurs de TER aigus restent inférieures à la valeur seuil pour les oiseaux herbivores pour l'ensemble des usages. En revanche, les risques aigus pour les oiseaux insectivores et à long-terme pour les oiseaux herbivores et insectivores sont considérés comme acceptables (TER supérieurs aux valeurs seuils).

Pour les usages nécessitant une ou deux applications à la dose de préparation de 6 L/ha, les risques aigus sont considérés comme acceptables du fait de l'absence de mortalité à la dose testée de 802 mg acide 2,4-MCPA/kg p.c./j²⁶. De plus, pour les usages sur gazons de graminées, les surfaces traitées (gazons d'ornement, terrains sportifs) représentent de petites superficies à l'échelle locale, situées en zones habitées et peu fréquentées par les oiseaux. Par conséquent, une exposition importante des populations d'oiseaux n'est pas attendue et les risques sont considérés comme acceptables pour une ou deux applications annuelles de 6 L/ha (en plein ou localisé).

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 deux substances actives ($\log \text{Pow}^{27} < 3$).

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 = 750 pour le dicamba et 230 pour le 2,4-MCPA).

Effets sur les mammifères

Les risques pour les mammifères ont été évalués sur la base des données des dossiers européens et selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, en se fondant sur les données de toxicité des substances actives²⁸ :

- **Dicamba**

- pour une exposition aiguë, sur la $DL_{50} = 1581 \text{ mg/kg p.c.}$ (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet néfaste observé = 35 mg/kg p.c./j. (étude de toxicité chronique chez le rat) ;

- **2,4-MCPA**

- pour une exposition aiguë, sur la $DL_{50} = 962 \text{ mg/kg p.c.}$ (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet = $14,74 \text{ mg/kg p.c./j}^{29}$ (étude de toxicité sur la reproduction (2 générations) chez le rat).

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

²⁶ Il n'est pas attendu 50 % de mortalité aux doses 920 or 1110 mg/kg pc/jour, doses légèrement supérieures à 802 mg acide 2,4-MCPA kg pc/jour et permettant d'obtenir des valeurs de TERa de 10 pour une ou deux applications de 6L PRAIXONE M/ha.

²⁷ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

²⁸ Il convient de noter que les autorités allemandes ont fondé leur évaluation sur des valeurs de référence différentes de celles fixées au niveau européen.

²⁹ Dose sans effet = $14,74 \text{ mg 2,4-MCPA/kg p.c./j}$ 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.

1 à 2 x 6 L PRAIXONE M/ha				
Dicamba				
Exposition aiguë	Gazon	Herbivores	37-44	/
Exposition long-terme			3,1-3,5	26 - 240
2,4-MCPA				
Exposition aiguë	Gazon	Herbivores	2,0-2,4	3,7-21,7
Exposition long-terme			0.11 - 0.13	1.7-16.0

Pour l'usage revendiqué, les résultats de l'évaluation montrent qu'en première approche, les risques aigus sont acceptables pour la substance active dicamba pour les mammifères herbivores. Une évaluation affinée de l'exposition aiguë a été conduite pour le 2,4-MCPA et de l'exposition à long-terme pour les deux substances actives.

En prenant en compte des mesures de résidus sur végétaux propres aux deux substances actives et le lièvre et le mulot sylvestre comme espèces focales, cette évaluation affinée ne permet pas de conclure à des risques aigus (TER = 3,7) et à long-terme (TER = 1,7) acceptables pour les petits mammifères herbivores suite à l'application de la substance active 2,4-MCPA pour les usages revendiqués.

Toutefois, pour les usages sur gazons de graminées, les surfaces traitées (gazons d'ornement, terrains sportifs) représentent de petites superficies à l'échelle locale, situées en zones habitées et peu fréquentées par les mammifères. Par conséquent, une exposition importante des populations de mammifères n'est pas attendue et les risques sont considérés comme acceptables pour une ou deux applications annuelles à la dose revendiquée de 6 L/ha (en plein ou localisé).

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 deux substances actives ($\log \text{Pow}^{30} < 3$).

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 = 10500 pour le dicamba et 1900 pour le 2,4-MCPA).

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données des dossiers européens des substances actives. La toxicité de la préparation PRAIXONE M a été étudiée chez le poisson ($\text{CL}_{50}^{31} > 1000$ mg préparation/L), la daphnie ($\text{CE}_{50}^{32} > 1000$ mg préparation/L) et une algue (CEb_{50}^{33} et $\text{CEr}_{50}^{34} = 330,7$ et $614,1$ mg préparation/L, respectivement). La préparation PRAIXONE M ne présente pas d'augmentation de toxicité par rapport à la toxicité calculée à partir de sa teneur en substances actives. L'évaluation des risques est basée sur la PNEC³⁵ des substances actives.

La PNEC de la substance active 2,4-MCPA est basée sur la CL_{50} issue d'une étude de toxicité chez la plante aquatique *Lemna* (facteur de sécurité 10, PNEC = 12,4 µg/L), celle du métabolite 4-chloro-2-méthylphénol est basée sur la CE_{50} issue d'une étude de toxicité chez la daphnie, (facteur de sécurité de 100, PNEC = 2,9 µg/L).

La PNEC de la substance active dicamba est basée sur la CL_{50} issue d'une étude de toxicité chez la plante aquatique *Myriophyllum spicatum* (facteur de sécurité 10, PNEC = 45 µg/L).

Ces PNEC ont été comparées aux PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation des substances actives et de leurs métabolites dans les eaux de surface. Cette comparaison conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure

³⁰ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

³¹ CL50 : concentration entraînant 50 % de mortalité.

³² CE50 : concentration entraînant 50% d'effets.

³³ CEb50 : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur la biomasse algale.

³⁴ CEr50 : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur la croissance algale.

³⁵ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

des points d'eau pour tous les usages revendiqués (PNEC dicamba > PEC forte 0,35 µg/L ; PNEC 2,4-MCPA > PEC forte 2,63 µg/L).

Considérant la faible persistance des deux substances actives dans le sol, l'exposition des organismes aquatiques par la voie de transfert par drainage n'est pas attendue.

Effets sur les abeilles

Les effets des substances actives et de la préparation PRAIXONE M 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 > 100 µg dicamba/abeille, DL_{50} orale et par contact > 216,7 et 261,1 µg préparation/abeille, respectivement). 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^{36}_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 ($HQ < 13,6$ pour le 2,4-MCPA, $< 2,4$ pour le dicamba et $< 35,8-43,2$ pour la préparation PRAIXONE M, inférieurs à la valeur seuil de 50 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE).

Effets sur les autres arthropodes non-cibles

Les risques pour les arthropodes autres que les abeilles ont été évalués sur la base des données avec la préparation PRAIXONE M. Des études de toxicité sur supports artificiel et naturel en laboratoire sont disponibles pour les espèces *Aphidius rhopalosiphi* ($LR_{50}^{37} > 10,200$ L/ha de préparation sur support inerte) et *Typhlodromus pyri* ($LR_{50} = 2,160$ L/ha de préparation sur support naturel). Pour l'espèce la plus sensible, *T. pyri*, les valeurs de HQ en champ sont supérieures à la valeur seuil de 1 ($HQ = 2,8-4,7$). Toutefois, en respectant une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux cultures adjacentes (HQ hors champ = 0,008-0,014), les risques pour les arthropodes non-cibles sont considérés comme 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 la toxicité pour *Eisenia fetida* des substances actives dicamba et 2,4-MCPA et de la préparation PRAIXONE M ($CL_{50} > 1000$ mg préparation/kg sol ; $NOEC^{38} = 75$ mg préparation/kg sol). Les valeurs de TER aigus ($TER_a = 470-18500$) et chroniques ($TER_c = 35-36$) sont supérieures aux valeurs seuils pour tous les usages pour les substances actives, les métabolites 2-chloro-4-méthylphénol et DCSA et la préparation PRAIXONE M. Les risques aigus et chroniques sont donc acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués de la préparation PRAIXONE M.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

L'ensemble des informations fournies indique des effets limités de la préparation PRAIXONE M sur la transformation de l'azote et du carbone du sol. Les effets des substances actives et de la préparation PRAIXONE M sur ces fonctions ont été étudiés et montrent une faible toxicité à des doses 5 fois supérieures aux PECsol maximales pour les substances actives lors de deux applications de 6 L PRAIXONE M/ha. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de PRAIXONE M 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 PRAIXONE M sur la vigueur végétative ($ER_{50}^{39} = 194,95$ mL préparation/ha sur l'oignon) et la levée ($ER_{50} = 714,98$ mL préparation/ha sur le radis) des plantes sont disponibles. Les résultats de ces études permettent d'évaluer les

³⁶ HQ : Hazard quotient (quotient de risque).

³⁷ LR_{50} : Letal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité)

³⁸ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

³⁹ ER_{50} : "Median emergence rate" : Taux d'émergence à 50 %.

risques sur les plantes non-cibles en pré et post-levée (TER hors-champ = 6,6-11,2). 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.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

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

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

Information sur le mode d'emploi de la préparation PRAIXONE M

- Le pétitionnaire revendique l'utilisation pour le contrôle de la prêle des champs en prairie, ainsi que le contrôle des dicotylédones à l'exception de la grande ortie sur prairies et pâturages. L'application à 6 L/ha dans 200-400 L d'eau/ha est effectuée entre avril et septembre.
- Pour le désherbage des terrains de sport et des pelouses ornementales, une double application de 6 L/ha dans 10000 L/ha d'eau (application par arrosage) ou de 6 L/ha dans 1000 L/ha d'eau (application par pulvérisation), avec un intervalle de traitement de 28 à 42 jours est revendiquée. L'application se fait d'avril à septembre.

Efficacité

Un total de 19 essais officiels et de 12 tests d'efficacité, réalisés entre 2002 et 2003 sur prairies permanentes ont été fournis. Les doses de 4 L/ha, 6 L/ha et 8 L/ha ont été testées dans ces essais. De plus, les résultats de 21 essais officiels et de 6 essais officiellement reconnus réalisés en Allemagne en 2002 et 2003 sur pelouses d'ornement et terrains de sport ont également été examinés.

D'après les conclusions du rapport d'évaluation des autorités allemandes, la préparation BANVEL M est considérée comme efficace pour les doses revendiquées, contre la prêle des champs et les adventices dicotylédones, à l'exception de la grande ortie dans les prairies permanentes et les gazons. Ce rapport mentionne également que la revendication à la dose de 8 L/ha a été abandonnée par une lettre datée du 24 avril 2006. Cette dose d'application, initialement autorisée pour le contrôle des dicotylédones dans les prairies n'est plus applicable.

Effets non intentionnels

Phytotoxicité

Sur prairies et pâturages, des cas isolés de phytotoxicité sont observés à la dose de 8 L/ha mais ils restent acceptables.

Sur pelouses et gazons, la phytotoxicité de la préparation PRAIXONE M est considérée comme acceptable, à l'exception des gazons de moins d'un an pour lesquels les données fournies ont été jugées comme insuffisantes. Les essais de phytotoxicité à double dose demandés par les autorités allemandes sur ce type de gazon sont également nécessaires pour l'évaluation au niveau français.

Impact sur la qualité et le rendement

Aucun impact sur la qualité et le rendement des prairies et des gazons traités n'est attendu.

Impact sur les cultures suivantes et limitrophes

Aucun impact négatif n'est attendu lorsque la préparation est utilisée selon les conditions d'emploi préconisées.

Impact sur les auxiliaires et organismes non-cibles

Des tests de laboratoire sur *Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri* ont montré que la préparation PRAIXONE M est toxique vis-à-vis de *T. pyri* et faiblement toxique vis-à-vis de *A. rhopalosiphi*.

Résistance

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

Évaluation du dossier de comparabilité

Les données descriptives sur les conditions climatiques de l'Allemagne et de la France sont considérées comme comparables dans la mesure où les conditions climatiques des zones d'implantation des prairies françaises sont considérées comme proches de celles rencontrées dans les bassins d'implantation allemands.

De plus, les adventices présentes dans les essais allemands sont pour certaines représentatives de la flore adventice dicotylédone de prairies, de gazons d'ornement et de terrains de sport français.

Le pétitionnaire propose les mêmes conditions d'emploi entre la France et l'Allemagne, les mêmes doses et les mêmes dates d'application.

CONCLUSIONS

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

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation PRAIXONE M ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation :
- une méthode d'analyse pour la détermination des résidus du dicamba dans les denrées d'origine animale avec une méthode de confirmation et sa validation inter-laboratoire (ILV) ;
 - une validation inter-laboratoire (ILV) de la méthode Johnson et King, 2001 pour la détermination des résidus du 2,4-MCPA dans les denrées d'origine animale ;
 - une méthode d'analyse complètement validée pour la détermination du 2,4-MCPA dans l'air.

Les risques sanitaires pour les applicateurs sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes et les travailleurs sont acceptables. Les risques pour les résidents sont considérés comme acceptables pour les usages sur gazons de graminées.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation PRAIXONE M sont considérés comme acceptables à la dose 6 L/ha de préparation correspondant à celle autorisée en Allemagne pour la préparation BANVEL M. Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier pour les usages revendiqués et déjà autorisés en Europe, et compte tenu des possibles modifications de LMR dans les denrées d'origine animale, les risques chronique et aigu pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation PRAIXONE M et notamment les risques de contamination des eaux souterraines sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les risques pour les organismes terrestres et organismes aquatiques sont considérés comme acceptables pour les usages sur gazons de graminées dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. En raison des risques aigus et à long-terme pour les petits mammifères, les usages sur prairies permanentes sont inacceptables.

- B** Les informations fournies dans le dossier de comparabilité sont considérées comme acceptables. De plus, sur la base de l'évaluation de la préparation BANVEL M réalisée par les autorités allemandes, l'efficacité de la préparation PRAIXONE M est considérée comme acceptable à la dose de 6 L/ha revendiquée. Il conviendra toutefois de fournir en post-autorisation des essais de sélectivité de la préparation PRAIXONE M sur les gazons de moins d'un an ainsi que les essais de phytotoxicité à double dose demandés par les autorités allemandes sur ce type de gazon.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation PRAIXONE M, pour les usages sur gazons de graminées (annexe 3) et dans les conditions d'emploi définies ci-dessous. En raison des risques aigus et à long-terme pour les petits mammifères les usages sur prairies permanentes sont inacceptables.

Classification des substances actives

Substances actives	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Dicamba	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁴⁰	Xn, R22, R41 N, R51/53	Toxicité aiguë (par voie orale), cat. 4 Lésions oculaires graves/irritation oculaire, cat. 1 Dangers pour le milieu aquatique –Danger chronique, cat.3	H302 – Nocif en cas d'ingestion H318 - Provoque des lésions oculaires graves H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
2,4-MCPA	Règlement (CE) n° 1272/2008 (ATP1)	Xn, R20/21/22, N, R50/53	Toxicité aiguë (par voie orale), cat. 4 Toxicité aiguë (par voie cutanée), cat. 4 Toxicité aiguë (par inhalation), cat. 4 Dangers pour le milieu aquatique –Danger aigu, cat.1 Dangers pour le milieu aquatique –Danger chronique, cat.1	H302 – Nocif en cas d'ingestion H312- Nocif par contact cutané H332- Nocif par inhalation H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

⁴⁰ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

Classification⁴¹ de la préparation PRAIXONE M, phrases de risque et conseils de prudence :**Xi, R41****N, R50/53****S26 S39 S60 S61**

Xi : Irritant

N : Dangereux pour l'environnement

R41 : Risque de lésions oculaires graves

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

S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste

S39 : Porter un appareil de protection des yeux/du visage

S60 : Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux

S61 : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité

Conditions d'emploi

- Porter des gants, un vêtement de protection et un appareil de protection des yeux pendant le mélange/chargement et l'application.
- Pour les applications avec un pulvérisateur à dos, respecter un volume de bouille supérieure ou égale à 1000 L/ha.
- Délai de rentrée : 24 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. /Éviter 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 en plein au mois de septembre.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les plantes et les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus (LMR) : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁴².
- Agiter avant emploi après un stockage à basse température.
- Agiter la préparation pendant l'application.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

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

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de deux ans :

- une méthode d'analyse pour la détermination des résidus du dicamba dans les denrées d'origine animale avec une méthode de confirmation et sa validation inter-laboratoire (ILV) ;
- une validation inter-laboratoire (ILV) de la méthode Johnson et King, 2001 pour la détermination des résidus du 2,4-MCPA dans les denrées d'origine animale ;
- une méthode d'analyse complètement validée pour la détermination du 2,4-MCPA dans l'air.

⁴¹ 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.

⁴² 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.

- des essais de phytotoxicité de la préparation PRAIXONE M sur les gazons de moins d'un an ainsi que des essais de phytotoxicité à double dose sur ce type de gazon.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : Reconnaissance mutuelle, PRAIXONE M, dicamba, 2,4-MCPA, herbicide, gazons de graminées, prairies permanentes SL, PMUT.

Annexe 1

Liste des usages autorisés en Allemagne pour la préparation BANVEL M

Usages autorisés	Dose	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application
00-002 _ Meadows, pasture land * field horsetail, broadleaved weeds (with the exception of large stinging nettle) - <i>Prairies et pâturages * prêle des champs, dicotylédones (excepté grande ortie)</i>	6 L/ha (dans 200-400 L d'eau/ha, pulvérisation)	1	/	Pendant la période de croissance (avril à septembre)
00-003 _ Ornamental lawns and sporting grounds (open field) * broadleaved weeds - <i>Pelouses d'ornement et terrains de sport (extérieur) * dicotylédones</i>	6 L/ha (dans 1000 L d'eau/ha, pulvérisation)	2	28-42 jours	Pendant la période de croissance (avril à septembre)
00-004 _ Ornamental lawns and sporting grounds (open field) * broadleaved weeds - <i>Pelouses d'ornement et terrains de sport (extérieur) * dicotylédones</i>	6 L/ha (dans 10000 L d'eau/ha, arrosage)	2	28-42 jours	Pendant la période de croissance (avril à septembre)
00-005 _ Ornamental lawns (home and garden) * broadleaved weeds - <i>Pelouses d'ornement (jardins d'amateur) * dicotylédones</i>	0.6 ml/m ² (dans 100 ml d'eau/m ² , pulvérisation)	2	28-42 jours	Pendant la période de croissance (avril à septembre)
00-006 _ Ornamental lawns (home and garden) * broadleaved weeds - <i>Pelouses d'ornement (jardins d'amateur) * dicotylédones</i>	0.6 ml/m ² (dans 1L d'eau/m ² , arrosage)	2	28-42 jours	Pendant la période de croissance (avril à septembre)

Annexe 2

**Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle de la préparation
PRAIXONE M**

Substance	Composition de la préparation	Dose de substances actives
2,4-MCPA	340 g/L	2040 à 2720 g/ha
Dicamba	30 g/L	180 à 240 g/ha

Usages	Dose d'emploi préparation (Dose en substance active)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	Délai de rentree du bétail (en jours)
18505901 : gazons de graminées*désherbage En plein	6 L/ha (180 g dicamba/ha 2040 g 2,4-MCPA/ha)	2		-
18505901 : gazons de graminées*désherbage Localisé				-
15705901 : prairies permanentes * désherbage (dont dicotylédones difficiles à détruire)	8 L/ha (240 g dicamba/ha 2720 g 2,4-MCPA/ha)	1		28
15705901 : prairies permanentes * désherbage	6 L/ha (180 g dicamba/ha 2040 g 2,4-MCPA/ha)	1		28

Annexe 3

**Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle de la préparation
PRAIXONE M**

Usages	Dose d'emploi préparation (Dose en substance active)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	Délai de rentrée du bétail (en jours)	Avis
18505901 : gazons de graminées*désherbage En plein	6 L/ha (180 g dicamba/ha 2040 g 2,4-MCPA/ha)	2	Avril - août	-	Favorable
18505901 : gazons de graminées*désherbage Localisé			Avril-septembre		
15705901 : prairies permanentes * désherbage (dont dicotylédones difficiles à détruire)	8 L/ha (240 g dicamba/ha 2720 g 2,4-MCPA/ha)	1	Avril-septembre	28	Défavorable (n'entre pas dans le cadre de la reconnaissance mutuelle)
15705901 : prairies permanentes * désherbage	6 L/ha (180 g dicamba/ha 2040 g 2,4-MCPA/ha)	1	Avril-septembre	28	Défavorable