

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour
les préparations TROPOTONE et BUTOXONE, à base de MCPB,
de la société NUFARM UK LIMITED**

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.*

1. PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société NUFARM UK LIMITED, de demande d'extension d'usage majeur pour les préparations TROPOTONE et BUTOXONE pour laquelle, conformément à l'article L.253 et R.253 du code rural, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur une extension d'usage majeur pour le désherbage des cultures de pois d'hiver, pois de conserve, pois protéagineux d'hiver et pois protéagineux de printemps. Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour ces préparations, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹.

2. SYNTHÈSE DE L'ÉVALUATION

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 septembre 2010, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

¹ Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation TROPOTONE est un herbicide composé de 400 g/L de MCPB² acide (pureté minimale 94 %), se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliqué en pulvérisation après dilution dans l'eau. Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 5500179). Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le MCPB³ est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Le réexamen de la préparation TROPOTONE après inscription de la substance active à l'annexe I est réalisé conjointement (dossier n° 2008-0307).

CONSIDERANT L'EVALUATION REALISEE DANS LE CADRE DE LA DEMANDE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DE LA PREPARATION APRES INSCRIPTION DE LA SUBSTANCE ACTIVE A L'ANNEXE I DE LA DIRECTIVE 91/414/CEE

Les propriétés physico-chimiques, les méthodes d'analyse, les propriétés toxicologiques, les risques pour l'opérateur, le travailleur et les personnes présentes ainsi que les risques pour les organismes aquatiques et terrestres ont été évalués dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation TROPOTONE (dossier 2008-0307).

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

Les données résidus fournies dans le cadre de cette demande sont les mêmes que celles soumises dans le cadre de l'inscription de la substance active MCPB à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Définition du résidu

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini :

- dans les plantes, comme la somme du MCPB et de son métabolite 2,4-MCPA incluant leurs sels, esters et conjugués, exprimée en 2,4-MCPA ;
- dans les produits d'origine animale, comme la somme du MCPB, 2,4-MCPA et MCPA thioéthyl exprimée en 2,4-MCPA.

Des études de métabolisme dans les protéagineux ainsi que chez l'animal ont été réalisées dans le cadre de l'inscription du MCPB à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Sur la base de ces données, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini :

- dans les plantes, comme le MCPB seul ;
- dans les produits d'origine animale, comme non nécessaire.

Essais résidus

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sur pois (pois frais sans gousse, pois sec, pois protéagineux) sont 1 application à la dose de 1800 g/ha de MCPB, effectuée 60 jours avant la récolte (délai avant récolte (DAR) de 60 jours).

8 essais résidus sur pois frais et pois sec, évalués dans le cadre de l'inscription du MCPB à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été soumis dans le présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe en respectant les BPA revendiquées dans le cadre de cette demande. Le plus haut niveau de résidus obtenu est égal à 0,06 mg/kg.

Aucun essai résidu n'a été conduit dans la zone Sud de l'Europe. Cependant, considérant que les résultats de l'étude de métabolisme, d'essais résidus conduits aux Etats-Unis et des essais résidus disponibles révèlent une situation de non résidus (niveau inférieur à la limite de quantification), l'usage proposé en France sur pois de conserve, pois protéagineux et pois d'hiver est jugé acceptable et comme permettant de respecter la limite maximale de résidus (LMR) européenne de 0,1 mg/kg (pois frais sans gousse et pois sec). Il conviendra toutefois de fournir

² MCPB : acide 4-(4-chloro-o-tolyloxy)butyrique.

³ Directive 2005/57/CEE 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.

en post-autorisation des essais résidus réalisés en zone Sud permettant de confirmer cette situation de non résidus (inférieur à la limite de quantification).

Les niveaux de résidus mesurés dans les pois et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur pois (pois frais sans gousse et pois sec) permettent de respecter les LMR en vigueur. Les usages de la préparation sur pois sont donc considérés comme acceptables.

Essais d'alimentation animale

Les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires car l'apport journalier maximal théorique pour les animaux d'élevage montre que le niveau de substance active ingéré ne dépasse pas 0,1 mg par kg de matière sèche par jour.

Rotations culturales

En raison de la faible persistance de la substance active MCPB dans le sol ($DT_{50}^4 = 7,5$ jours), les études de rotation culturale ne sont pas nécessaires.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

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

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

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE relatives aux dossiers annexe III, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. En ce qui concerne le MCPB et ses métabolites, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées dans les modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation du MCPB avec la préparation TROPOTONE.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, la dégradation du MCPB conduit principalement à la formation du métabolite majeur 2,4-MCPA [35,1 % de la radioactivité appliquée (RA)] et de résidus non-extractibles (maximum de 41,5 % de la RA après 29 jours d'incubation) et à sa minéralisation sous forme de CO_2 (65,9 % de la RA après 65 jours d'incubation). Un métabolite mineur non transitoire, l'acide 4-chloro-2-hydroxyméthylphénoxyacétique (HMPCA) sous forme libre ou conjugué à un hexose, a été observé. Ce métabolite est présenté comme potentiellement pertinent dans la liste des points finaux du MCPB⁵.

En conditions anaérobies, il est établi que la dégradation du MCPB est peu probable. L'application de la préparation TROPOTONE avec de telles conditions est également considérée comme peu probable.

La photolyse n'est pas considérée comme une voie majeure pour la dégradation du MCPB à la surface des sols. Aucun métabolite majeur n'a été observé. Les résidus non-extractibles et la formation de CO_2 représentent respectivement 25,4 % de la RA et 10,3 % de la RA après 30 jours d'exposition non continue à la lumière.

⁴ DT_{50} : durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de substance.

⁵ Review report for the active substance MCPB (Sanco/4063/2001-final; 15 avril 2005).

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

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)⁶ et en considérant les paramètres suivants :

- pour le MCPB : $DT_{50}^7 = 7,5$ jours, valeur maximale obtenue au laboratoire, cinétique SFO⁸, $n=4$;
- pour le 2,4-MCPA : $DT_{50} = 35,6$ jours⁹, valeur obtenue au laboratoire, cinétique de type SFO, $n=1$.

Les PECsol maximales calculées pour les usages revendiqués sont de 1,39 mg/kg_{sol} pour le MCPB et de 0,43 mg/kg_{sol} pour le 2,4-MCPA.

Persistance et risque d'accumulation

Le MCPB et le 2,4-MCPA ne sont pas considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Le MCPB et le 2,4-MCPA sont considérés comme intrinsèquement mobiles à très mobiles selon la classification de Mc Call¹⁰. Moins de 2,5 % de résidus sont observés dans le lixiviat de l'étude en colonne réalisée sur résidus vieillissants excepté pour un essai réalisé avec un sol sableux (57 % de la RA).

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active MCPB indiquent que les états membres doivent porter une attention particulière au risque de contamination des eaux souterraines pour des situations vulnérables, et que des mesures de gestion du risque devraient être préconisées si appropriées (European Commission, 2005)^{11,12}.

Il est reporté dans la liste des points finaux du MCPB et du 2,4-MCPA que les adsorptions du MCPB et du 2,4-MCPA par les sols sont influencées par les valeurs de pH du sol. De fait, l'Anses a réévalué les risques de transfert du MCPB et du 2,4-MCPA vers les eaux souterraines en tenant compte de l'effet du pH des sols. Par ailleurs, l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines par le métabolite HMCPA a également été réalisée.

Les risques de transfert du MCPB et du 2,4-MCPA ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹³, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le MCPB : $DT_{50} = 5,6$ jours (moyenne géométrique, valeur normalisée à 20°C et pF2, cinétique SFO, $n = 4$) ; $Kf_{OC}^{14} = 108$ mL/g_{OC} et $1/n^{15} = 0,82$ (valeur moyenne, $n=2$) pour les sols acides ; $Kf_{OC} = 39,5$ mL/g_{OC} et $1/n = 0,95$ (valeur moyenne, $n = 2$) pour les sols alcalins ;
- pour le métabolite 2,4-MCPA : $DT_{50} = 18,6$ jours ; valeur normalisée à 20°C et pF2, cinétique SFO, $n = 1$, fraction de formation de 1,0 à partir du MCPB (paramètre par défaut) ;
- pour le métabolite HMCPA : $DT_{50} = 2 \times DT_{50}$ du parent = 11,2 jours, cinétique de type SFO, $Kfoc = 2,4$ mL/g_{OC}, $1/n = 1$ (paramètres utilisés par défaut d'information sur ce métabolite).

Pour les usages sur pois de printemps et pois d'hiver avec une application au printemps

Quelles que soient les valeurs de pH du sol, les valeurs de PECeso calculées pour le MCPB et le 2,4-MCPA sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des

⁶ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

⁷ DT50 : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

⁸ SFO : déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order).

⁹ Valeur normalisée à 20°C par l'Afssa avec une valeur de Q_{10} de 2.2.

¹⁰ McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.

¹¹ European Commission (2005) Review report for the active substance MCPB, SANCO/4063/2001-final ; 15 April 2005.

¹² European Commission (2008) Review report for the active substance MCPA, SANCO/4062/2001-final ; 11 July 2008.

¹³ 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.

¹⁴ $Kfoc$: coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

¹⁵ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

scénarios européens représentatifs. Les valeurs des PECeso pour le métabolite HMPCA dépassent la valeur réglementaire de 0,1 µg/L mais restent inférieures à la valeur de 10 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens représentatifs (valeur maximale de 9,145 µg/L). Ce métabolite n'est pas considéré comme toxicologiquement pertinent au sens du document guide européen Sanco/221/2000¹⁶, mais son activité biologique n'est pas renseignée. Il conviendra donc de fournir en post-autorisation des données montrant la perte de l'activité biologique du métabolite HMPCA.

Pour l'usage sur pois d'hiver avec une application en automne

Pour une application sur sols alcalins, les PECeso calculées pour le MCPB sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens représentatifs. Les valeurs de PECeso pour le 2,4-MCPA sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L excepté pour un scénario européen représentatif (concentration maximale de 0,482 µg/L). Les valeurs des PECeso pour le métabolite HMPCA dépassent la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios et pour 4 scénarios sur 8 dépassent la valeur de 10 µg/L (valeurs comprises entre 10,504 et 31,679 µg/L). Par conséquent, les risques de contamination des eaux souterraines par le 2,4-MCPA et le HMPCA sont considérés comme non acceptables dans ces conditions.

Pour une application sur sols acides, les PECeso calculées pour le MCPB sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L excepté pour un scénario (valeur de 0,697 µg/L). Les valeurs de PECeso pour le 2,4-MCPA sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour 3 scénarios sur 8 (concentrations comprises entre 0,205 et 1,666 µg/L). Les valeurs des PECeso pour le métabolite HMPCA dépassent la valeur réglementaire de 0,1 µg/L et pour 5 scénarios sur 8 les valeurs sont comprises entre 10,779 et 34,973 µg/L. Par conséquent, les risques de contamination des eaux souterraines par le MCPB, le 2,4-MCPA et le HMPCA sont considérés comme non acceptables dans ces conditions.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Dans le système eau-sédiment et en conditions aérobies, le MCPB est principalement dégradé sous forme de CO₂ (56,2 % de la RA après 84 jours d'incubation). La formation de résidus non-extractibles atteint 30,5 % de la RA après 28 jours. Le MCPB se dissipe rapidement dans le système eau-sédiment (DT₅₀ eau = 18,0 jours). Aucun métabolite majeur n'est observé. Dans la table d'évaluation du MCPB (Sanco/4085/2001 rev. 3-1), il est mentionné que 37,7 % du MCPB sont détectés après 7 jours et que jusqu'à 17,6 % de 2,4-MCPA sont observés dans les sédiments.

L'hydrolyse n'est pas une voie majeure de dégradation du MCPB. Le MCPB est stable aux valeurs de pH entre 5 et 9.

Dans des conditions d'exposition à la lumière artificielle et de façon discontinue, le MCPB est rapidement dégradé par photolyse (DT₅₀ = 2,6 jours). Cinq métabolites majeurs sont identifiés lorsque l'échantillon a été exposé à une exposition lumineuse, l'acide 4-(4-hydroxy-*o*-tolylxy)butyrique (33,3 % de la RA), le 2,4-dihydroxyphényl formiate (41,6 % de la RA), le *o*-crésol (48,5 % de la RA), l'acide benzoïque (13,8 % de la RA), et le 2-hydroxyphényl formiate (14,4 % de la RA).

Le MCPB et le 2,4-MCPA ne sont pas facilement biodégradables.

Concentrations prévisibles dans les eaux de surface et les sédiments (PECesu et PECsed)

Les PECesu et PECsed ont été calculées pour une contamination par dérive de pulvérisation et drainage, en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le MCPB : DT₅₀ eau = 10,0 jours (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO, n=2), maximum de 37,7 % de la RA dans les sédiments ;
- pour le 2,4-MCPA : maximum de 91,1 % de la RA dans la phase aqueuse et de 17,6 % dans les sédiments ;

¹⁶ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev4, 25 February 2003.

- pour l'acide 4-(4-hydroxy-o-tolyloxy)butyrique : maximum de 33,3 % de la RA dans la phase aqueuse (métabolite de photolyse) et de 100 % dans les sédiments (valeur par défaut) ;
- pour le 2,4-dihydroxyphényl formiate : maximum de 41,6 % de la RA dans la phase aqueuse (métabolite de photolyse) et de 100 % dans les sédiments (valeur par défaut) ;
- pour le o-crésol : maximum de 48,5 % de la RA dans la phase aqueuse (métabolite de photolyse) et de 100 % dans les sédiments (valeur par défaut) ;
- pour l'acide benzoïque : maximum de 13,8 % de la RA dans la phase aqueuse (métabolite de photolyse) et de 100 % dans les sédiments (valeur par défaut) ;
- pour le 2-hydroxyphényl formiate : maximum de 14,4 % de la RA dans la phase aqueuse (métabolite de photolyse) et de 100 % dans les sédiments (valeur par défaut).

Les valeurs maximales calculées par dérive de pulvérisation à 10 mètres, 30 mètres et 100 mètres et par drainage pour le MCPB et ses métabolites sont présentées dans le tableau ci-dessous :

Voie d'entrée	Distance au champ traité (m)		MCPB	2,4-MCPA	4-(4-hydroxy-o-tolyloxy)butyric acid	2,4-dihydroxyphényl formate	o-cresol	benzoic acid	2-hydroxyphényl formate
Dérive	10 m	PECesu (µg/L)	1,55	1,36	0,47	0,46	0,35	0,11	0,13
		PECsed (µg/kg)	0,58	0,26	1,42	1,11	0,73	0,83	0,93
	30 m	PECesu (µg/L)	0,53	0,47	0,16	0,16	0,12	0,04	0,05
		PECsed (µg/kg)	0,20	0,09	0,49	0,38	0,25	0,28	0,32
	100 m	PECesu (µg/L)	0,16	0,14	0,05	0,05	0,04	0,01	0,01
		PECsed (µg/kg)	0,06	0,03	0,15	0,11	0,08	0,09	0,10
Drainage	-	PECesu (µg/L)	5,20	4,57	1,59	1,55	1,19	0,38	0,45
	-	PECsed (µg/kg)	14,70	6,62	35,80	27,96	18,45	20,83	23,52

Suivi de la qualité des eaux

Eaux souterraines

En ce qui concerne le MCPB, il existe 6294 résultats d'analyse disponibles dans les données centralisées par l'Institut français de l'environnement (IFEN) concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines pour la période 1997-2004. 99 % des résultats d'analyse sont inférieures à la limite de quantification du MCPB.

En ce qui concerne le 2,4-MCPA, il existe 10612 résultats d'analyse disponibles dans les données centralisées par l'IFEN concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines pour la période 1997-2004. 99 % des résultats d'analyse sont inférieures à la limite de quantification du 2,4-MCPA.

Eaux de surface

En ce qui concerne les concentrations de MCPB mesurées dans les eaux superficielles, 14304 résultats d'analyse sont disponibles pour la période 1997-2004. Sur l'ensemble de ces données, 2 résultats d'analyse ne sont pas conformes au seuil acceptable pour l'eau de boisson avec des concentrations comprises entre 0,54 et 0,97 µg/L.

En ce qui concerne les concentrations de 2,4-MCPA mesurées dans les eaux superficielles, 21445 résultats d'analyse sont disponibles pour la période 1997-2004. Sur l'ensemble de ces données, 385 résultats d'analyse ne sont pas conformes au seuil acceptable pour l'eau de boisson avec des concentrations comprises entre 0,1 et 0,39 µg/L avec un résultat qui atteint la valeur de 151 µg/L.

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans le rapport de l'IFEN résultent d'un échantillonnage sur une période et à un temps donné. Elles présentent l'intérêt de la mesure dans l'environnement en comparaison avec des estimations réalisées dans le cadre

réglementaire de l'évaluation *a priori*. En contrepartie, l'intérêt des estimations réglementaires est de pouvoir intégrer une grande diversité de situations. L'interprétation de l'ensemble des différences entre les données mesurées et calculées reste difficile dans l'état actuel de la connaissance. En revanche, ces approches présentent un caractère complémentaire et confirmatoire.

Comportement dans l'air

Le MCPB ne présente pas de potentiel significatif de transfert vers l'atmosphère et par conséquent de transport sur de longues distances ($DT_{50 \text{ atm.}} = 0,5 \text{ jour}$; pression de vapeur = $4 \times 10^{-6} \text{ Pa}$ à 25°C).

Le 2,4-MCPA ne présente pas de potentiel significatif de transfert vers l'atmosphère ($DT_{50 \text{ atm.}} = 0,78 \text{ jour}$; pression de vapeur = $4 \times 10^{-4} \text{ Pa}$ à 32°C).

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le mode d'action des herbicides auxiniques, dont fait partie la substance active MCPB, se fait par imitation de phytohormones de croissance, les auxines.

Le MCPB est absorbé par les feuilles et les racines, puis transloqué. Le MCPB doit sa sélectivité à la capacité des plantes sensibles de le déplacer et de le convertir en 2,4-MCPA qui est la véritable molécule active. La lenteur de la conversion en 2,4-MCPA est telle que le MCPB peut être utilisé sur les légumineuses comme les pois ou le trèfle, plantes qui sont sensibles au 2,4-MCPA.

Essais préliminaires

Plusieurs doses d'application, comprises entre 2,7 L/ha et 4,5 L/ha, ont été testées dans 8 essais d'efficacité. Les résultats obtenus sur différentes adventices comme les repousses de colza, le chénopode blanc ou la moutarde des champs ne permettent pas de justifier le choix de la dose d'application revendiquée de 4,5 L/ha.

Essais d'efficacité

14 essais d'efficacité réalisés en Europe ont été soumis dans le cadre de cette demande. Ces essais sont jugés non valides de par l'absence de préparation de référence. De plus, le nombre de données disponibles par adventice est assez limité.

Cependant, le spectre d'efficacité du MCPB, substance jusqu'alors autorisée en France sur céréales, est bien documenté. Bien que les données soient insuffisantes pour conclure sur l'efficacité de la préparation TROPOTONE sur la flore du pois, l'efficacité de la préparation TROPOTONE, qui a été démontrée sur céréales, est considérée comme extrapolable aux usages revendiqués dans le cadre de cette demande.

En revanche, la préparation TROPOTONE était jusqu'alors autorisée sur céréales à la dose d'application de 4 L/ha. Etant donné que la justification de dose sur pois n'est pas jugée acceptable à la dose de 4,5 L/ha, la dose de 4 L/ha est proposée également sur pois.

Phytotoxicité

8 essais de sélectivité à des doses d'application de 4,5 L/ha et 9 L/ha sur différentes variétés de pois ont été soumis dans le cadre de cette demande. Dans ces essais, aucun symptôme de phytotoxicité n'est observé à la simple et double dose. De plus, 3 observations sur la germination des pois ont été fournies, et aucune différence significative avec le témoin non traité n'y est notée.

La sélectivité de la préparation TROPOTONE, confirmée par des observations de phytotoxicité dans 8 essais d'efficacité, est jugée acceptable.

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

Le rendement a été mesuré dans 8 essais de sélectivité à la dose de 4,5 L/ha (N) et 9 L/ha (2N). Aucun impact négatif de la préparation TROPOTONE aux doses N et 2N n'a été observé sur les rendements par rapport au témoin non traité et à la préparation de référence.

En ce qui concerne la qualité des plantes, des paramètres de qualité (pourcentage d'azote et de protéines) ont été mesurés dans 8 essais de sélectivité réalisés en Europe sur différentes variétés. Aucun impact négatif de la préparation TROPOTONE appliquée à 4,5 L/ha et 9 L/ha n'a été observé sur ces différents paramètres.

En ce qui concerne les produits transformés, aucune donnée n'a été fournie. Cependant, la préparation TROPOTONE est autorisée sur légumineuses fourragères porte-graines depuis 2002 et aucun impact sur la production de semences n'a été noté. Aucun impact sur la production de semences de pois protéagineux n'est ainsi attendu.

Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

En ce qui concerne l'impact sur les cultures suivantes, aucune donnée n'a été fournie, à l'exception d'un argumentaire basé sur la durée de demi-vie courte du MCPB et du 2,4-MCPA. Sur la base de cet argumentaire et du fait qu'aucun impact sur les cultures suivantes n'a été indiqué dans le cadre de l'utilisation de la préparation depuis son autorisation en 1955, la préparation TROPOTONE est considérée comme étant sans impact sur les cultures suivantes.

En ce qui concerne l'impact sur les cultures adjacentes, aucune donnée n'a été fournie. Un argumentaire basé sur un résumé des études écotoxicologiques est toutefois fourni, tandis qu'une liste des cultures voisines sensibles est indiquée sur l'étiquette. Aucun impact de la préparation TROPOTONE sur les cultures adjacentes n'est attendu si celle-ci est utilisée selon les bonnes pratiques agricoles.

Résistance

Une étude de résistance a été fournie dans le cadre de cette demande. Le risque de développement de résistance est considéré comme moyen de par l'existence de différentes espèces d'adventices résistantes. Il conviendra de faire figurer sur l'étiquette les recommandations visant à prévenir le risque de résistance. Il conviendra de mettre en place un programme de suivi de résistance.

3. 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 des préparations TROPOTONE et BUTOXONE ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra toutefois de fournir en post-autorisation une validation inter-laboratoire pour la méthode d'analyse des résidus dans les denrées d'origine animale (Johnson T, King DL, 2001) ainsi qu'une méthode d'analyse avec méthode de confirmation pour la détermination du HMCPA dans le sol.

Les risques sanitaires pour l'opérateur, liés à l'utilisation des préparations TROPOTONE et BUTOXONE, sont considérés comme acceptables dans les conditions mentionnées ci-dessous. Les risques sanitaires pour les personnes présentes et les travailleurs sont considérés comme acceptables.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation des préparations TROPOTONE et BUTOXONE sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués. Il conviendra toutefois de fournir en post-autorisation des essais résidus réalisés en zone Sud permettant de confirmer la situation de non résidus (niveau inférieur à la limite de quantification).

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation des préparations TROPOTONE et BUTOXONE, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables, uniquement pour une application de la préparation au

printemps. Il conviendra toutefois de fournir en post-autorisation des informations sur l'activité biologique du métabolite HMCPA.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation TROPOTONE sont considérés comme acceptables, dans les conditions mentionnées ci-dessous.

- B. Le niveau d'efficacité et de sélectivité des préparations TROPOTONE et BUTOXONE pour les usages revendiqués est considéré comme acceptable pour une dose d'application limitée à 4 L/ha, la dose d'application revendiquée de 4,5 L/ha n'étant pas justifiée. Il conviendra de mettre en place un programme de suivi des résistances et de fournir les résultats de ce suivi tous les ans.

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'extension d'usage majeur des préparations TROPOTONE et BUTOXONE, dans les conditions précisées ci-dessous et en annexe 2.

Classification des sels de MCPB : Xn, R22 ; N, R50/53 (Règlement (CE) n° 1272/2008¹⁷)

Classification¹⁸ des préparations TROPOTONE et BUTOXONE, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, R22 R38 R41

R52/53

S39 S61

Xn : Nocif

R22 : Nocif en cas d'ingestion

R38 : Irritant pour la peau

R41 : Risque de lésions oculaires graves

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

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

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

Conditions d'emploi

- Porter des gants pendant les phases de mélange et de chargement.
- Porter un appareil de protection des yeux/du visage pendant toutes les phases de manipulation de la préparation.
- 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. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].
- SPE1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer la préparation TROPOTONE en automne.
- SPE3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

¹⁷ 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.

¹⁸ 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.

- SPe3 : Afin de protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

Il conviendra d'ajouter au projet d'étiquette les recommandations proposées visant à prévenir le risque de résistance, et de corriger celle-ci en réactualisant la liste des usages revendiqués.

Données post-autorisation :

Il conviendra de fournir dans un délai de deux ans :

- une validation inter-laboratoire pour la méthode d'analyse des résidus dans les denrées d'origine animale (Johnson T, King DL, 2001) ;
- une méthode d'analyse avec méthode de confirmation pour la détermination du HMCPA dans le sol ;
- des essais résidus réalisés en zone Sud permettant de confirmer la situation de non résidus (niveau inférieur à la limite de quantification) ;
- des informations sur l'activité biologique du métabolite HMCPA.

Il conviendra également de mettre en place un programme de suivi des résistances et de fournir les résultats de ce suivi tous les ans.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : TROPOTONE, BUTOXONE, MCPB, herbicide, pois d'hiver, pois de conserve, pois protéagineux, SL, PMAJ.

Annexe 1

**Liste des usages revendiqués pour les préparations TROPOTONE et BUTOXONE
dans le cadre d'une extension d'usage**

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
MCPB	400 g/L	1800 g/ha

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)
<u>16855901</u> –Pois d'hiver*désherbage	4,5	1	> 60 jours
<u>16855901</u> –Pois de conserve*désherbage du pois de printemps	4,5	1	> 60 jours
<u>16855904</u> –Pois protéagineux d'hiver*désherbage	4,5	1	> 60 jours
<u>16855905</u> –Pois protéagineux de printemps*désherbage	4,5	1	> 60 jours

Annexe 2

**Liste des usages proposés pour les préparations TROPOTONE et BUTOXONE
dans le cadre d'une extension d'usage**

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
MCPB	400 g/L	1600 g/ha

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)
<u>16855901</u> –Pois d'hiver*désherbage <i>Uniquement pour une application au printemps</i>	4	1	60 jours
<u>16855901</u> –Pois de conserve*désherbage du pois de printemps	4	1	60 jours
<u>16855904</u> –Pois protéagineux d'hiver*désherbage <i>Uniquement pour une application au printemps</i>	4	1	60 jours
<u>16855905</u> –Pois protéagineux de printemps*désherbage	4	1	60 jours