

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 des  
préparations NOVERTEX et GREEN TURF 5  
à base de dichlorprop-P, mécoprop-P et de 2,4-MCPA,  
de la société Nufarm S.A.S.,  
après approbation du dichlorprop-P au titre du règlement (CE) n°1107/2009**

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :*

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

### **PRESENTATION DE LA DEMANDE**

L'Agence a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour les préparations NOVERTEX et GREEN TURF 5, à base de dichlorprop-P, de mécoprop-P et de 2,4-MCPA, de la société Nufarm S.A.S., pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur les préparations NOVERTEX et GREEN TURF 5 à base de dichlorprop-P, de mécoprop-P et de 2,4-MCPA, destinée au désherbage des gazons de graminées.

Il est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n°1107/2009<sup>1</sup> applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE<sup>2</sup>.

Les préparations NOVERTEX, et GREEN TURF 5 disposaient d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n°9400083 et n° 2040141). En raison de l'approbation de la substance active dichlorprop-P<sup>3</sup> au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de ces préparations doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

\* Cet avis reprend celui du 17 décembre 2012 en prenant en compte les éléments fournis ultérieurement en ce qui concerne la protection des personnes.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

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

## SYNTHESE DE L'EVALUATION

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

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>4</sup>. 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 30 et 31 octobre 2012, 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 NOVERTEX est un herbicide sous forme de concentré soluble (SL) contenant 100 g/L de dichlorprop-P (pureté minimale de 90,2 %), 100 g/L de mécoprop-P (pureté minimale de 90 %) et 200 g/L de 2,4-MCPA (pureté minimale de 94 %) sous forme de sels de diméthylamine, appliqué en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

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

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

#### **• Spécifications**

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

#### **• Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation NOVERTEX ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive, ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable (point éclair supérieur à 100 °C), ni auto-inflammable à température ambiante. Le pH de la préparation est de 9,24 à 20°C.

Les études de stabilité au stockage (1 semaine à 0 °C, 14 jours à 54 °C), dans son emballage (PEHD<sup>5</sup>) permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Cependant, il conviendra de fournir en post-autorisation l'étude de la stabilité de la préparation après 2 ans de stockage à température ambiante. La teneur en impuretés pertinentes phénols libres reste stable lors du stockage à 54°C et est conforme aux spécifications FAO. Néanmoins, il conviendra de fournir en post-autorisation la teneur de cette impureté dans la préparation avant et après un stockage pendant 2 ans à température ambiante.

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

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

<sup>5</sup> PEHD : Polyéthylène haute densité.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,2 à 0,4 % (v/v)]. Les études montrent que l'emballage (PEHD) est compatible avec la préparation.

- **Méthodes d'analyse**

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

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. Cependant, il conviendra de fournir en post-autorisation une méthode de confirmation pour la détermination des résidus du mécoprop-P dans le sol.

Considérant les usages revendiqués (gazon), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des résidus dans les plantes et les denrées d'origine animale.

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

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

Substance active	Matrice	Composés analysés	LQ*
Dichlorprop-P	Sol	Dichlorprop	0,01 mg/kg
	Eau de boisson, Eau de surface	Dichlorprop	0,1 µg/L
	Air	Dichlorprop	1,5 µg/m <sup>3**</sup>
2,4-MCPA	Sol	2,4-MCPA	0,01 mg/kg
		2-méthyl-4-chlorophénol	0,01 mg/kg
	Eau de boisson	2,4-MCPA	0,1 µg/L
	Eau de surface	2,4-MCPA	0,1 µg/L
Mécoprop-P	Air	2,4-MCPA	1,5 µg/m <sup>3**</sup>
	Sol	Mécoprop	0,01 mg/kg**
	Eau de boisson	Mécoprop	0,1 µg/L
	Eau de surface	Mécoprop	0,1 µg/L
	Air	Mécoprop	0,8 µg/m <sup>3**</sup>

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

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

**CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

- **Dichlorprop-P**

La dose journalière admissible<sup>6</sup> (DJA) du dichlorprop-P, fixée dans le cadre de son approbation, est de 0,06 mg/kg p.c.<sup>7</sup>/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 18 mois chez la souris.

<sup>6</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>7</sup> p.c. : poids corporel.

La dose de référence aiguë<sup>8</sup> (ARfD) du dichlorprop-P, fixée dans le cadre de son approbation, est de 0,5 mg/kg p.c./j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de tératogenèse chez le lapin.

- **Mécoprop-P**

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

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

- **2,4-MCPA**

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

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

Les études réalisées avec une préparation similaire à la préparation NOVERTEX donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>9</sup> par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 4000 mg/kg p.c. ;
- Sévèrement irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

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

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

Le dichlorprop-P n'est pas mentionné dans le bilan à 10 ans du réseau Phyt'Attitude sur la période 1997-2007.

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

- **Dichlorprop-P**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur<sup>10</sup> (AOEL) pour le dichlorprop-P, fixé dans le cadre de son approbation, est de 0,35 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le rat.

Les valeurs retenues pour l'absorption cutanée du dichlorprop-P dans la préparation NOVERTEX sont de 1 % pour la préparation non diluée et 25 % pour la préparation diluée,

<sup>8</sup> La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>9</sup> DL<sub>50</sub> : 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.

<sup>10</sup> 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.

déterminées à partir d'une étude réalisée *in vitro* sur peau humaine avec une préparation comparable.

- **Mécoprop-P**

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

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

- **2,4-MCPA**

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

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

#### **Estimation de l'exposition des applicateurs<sup>11</sup>**

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des opérateurs. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise aux opérateurs de porter :

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes de protection certifiées conforme à la norme EN-166 (CE, sigle 3) ;

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;
- Lunettes de protection certifiées conforme à la norme EN-166 (CE, sigle 3) ;

- **pendant l'application**

*Si application avec tracteur sans cabine*

- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- Lunettes de protection certifiées conforme à la norme EN-166 (CE, sigle 3) ;

*Si application avec tracteur avec cabine*

- Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant OU Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
- Lunettes de protection certifiées conforme à la norme EN-166 (CE, sigle 3) dans le cas d'une intervention sur le matériel ;

<sup>11</sup> Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

• **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
  - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
  - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
  - Lunettes de protection certifiées conforme à la norme EN-166 (CE, sigle 3) ;
- OU
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
  - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;
  - Lunettes de protection certifiées conforme à la norme EN-166 (CE, sigle 3).

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'activités mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à partir du rapport Anses<sup>12</sup> dédié aux zones non agricoles pour une application à l'aide d'un pulvérisateur à rampe équipé de buses (bas), en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation NOVERTEX :

- dose d'emploi maximale : 4 L/ha, soit 400 g/ha de dichlorprop-P, 400 g/ha de mécoprop-P et 800 g/ha de 2,4-MCPA, les trois sous forme de sels de diméthylamine ;
- surface moyenne traitée par jour : 4 ha ;
- matériel utilisé : pulvérisateur à rampe équipé de buses (cible basse).

Les expositions estimées, exprimées en pourcentage d'AOEL, sont les suivantes :

Equipelement de protection individuelle (EPI)	% AOEL		
	Dichlorprop-P	Mécoprop-P	2,4-MCPA
Avec port d'une combinaison de travail pendant le mélange/chargement et l'application	3	44	13

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour la combinaison de travail, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010<sup>13</sup> et projet EFSA, 2012). Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA. Alternativement, une combinaison de protection de catégorie III type 5/6 peut être portée par les opérateurs.

Il convient de souligner que la protection apportée par la combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % elle-même peut être améliorée par le traitement déperlant préconisé et que les recommandations complémentaires, en particulier le port d'un EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée pour les phases de mélange/chargement et de nettoyage, sont également de nature à réduire l'exposition.

Au regard de ces résultats, le risque sanitaire pur l'opérateur est acceptable pour des applications avec un pulvérisateur à rampe dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire

<sup>12</sup> Etudes et modèles pouvant être utilisés pour estimer l'exposition des opérateurs lors d'une utilisation d'un produit phytopharmaceutique en zones non agricoles - RAPPORT d'expertise collective Comité d'experts spécialisé « produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques » Groupe de travail "évaluation de l'exposition des utilisateurs de produits phytopharmaceutiques en zones non agricoles" – Septembre 2012.

<sup>13</sup> EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents. EFSA Journal 2010;8(2):1501. [65 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1501. Available online: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)



#### **Estimation de l'exposition des personnes présentes<sup>14</sup>**

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, lors du traitement par un pulvérisateur à rampe, est réalisée à partir du modèle EUROPOEM II<sup>15</sup> pour les doses de substances actives revendiquées. L'exposition estimée représente moins de 1 % de l'AOEL du dichlorprop-P, du mécoprop-P et du 2,4-MCPA pour un adulte de 60 kg exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation. Le risque sanitaire pour les personnes présentes est considéré comme acceptable.

#### **Estimation de l'exposition pour le résident (enfant)**

L'exposition d'un enfant (2-3 ans, 15 kg) jouant sur une pelouse fraîchement traitée a été estimée à l'aide du modèle BREAM (PDS, 2008<sup>16</sup>). Les risques sanitaires pour l'enfant sont considérées comme acceptables (2 % AOEL du dichlorprop-P, 39 % AOEL du mécoprop-P et 51 % AOEL du MCPA).

#### **Estimation de l'exposition des travailleurs<sup>17</sup>**

La préparation NOVERTEX étant destinée au désherbage des gazons de graminées ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après traitement, l'estimation de l'exposition des travailleurs n'est pas nécessaire. Il n'est pas attendu d'exposition du travailleur.

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

L'évaluation des risques pour le consommateur n'est pas pertinente pour la préparation NOVERTEX compte tenu de ses usages en zones non agricoles. Aucune exposition du consommateur n'est attendue.

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

Conformément aux exigences du règlement (CE) n° 1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent les substances actives et leurs produits de dégradation. Pour le dichlorprop-P, le mécoprop-P et le 2,4-MCPA, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances actives. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées dans les modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation NOVERTEX et pour l'usage revendiqué.

Le mécoprop est un mélange racémique des isomères d'acide S-2(4-chloro-o-tolyloxy)-propionique et d'acide R-2(4-chloro-o-tolyloxy)-propionique (mécoprop-P). L'examen au niveau européen du mécoprop-P inclut les études réalisées à partir du mécoprop. Cette différence d'isomérisation entre le mécoprop et le mécoprop-P n'a pas d'incidence sur le comportement et le devenir dans l'environnement des stéréo-isomères. Ainsi, les résultats obtenus avec le mécoprop sont extrapolables au mécoprop-P.

#### **Devenir et comportement dans le sol**

##### ***Voies de dégradation dans le sol***

##### **• Dichlorprop-P**

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

Aucune étude réalisée en conditions anaérobies n'est disponible. Cependant, aucun métabolite majeur n'a été identifié dans les études de dissipation en système eau-sédiment

<sup>14</sup> Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

<sup>15</sup> EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

<sup>16</sup> BREAM : Bystander and Residential Exposure Assessment Model. Department for Environment, Food and Rural Affairs (<http://randd.defra.gov.uk>).

<sup>17</sup> Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

maintenues en conditions anaérobies. Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure.

Le dichlorprop-P est plus rapidement dégradé par photodégradation ( $DT_{50}^{18}$  de 7,6 jours contre 20 jours pour l'échantillon placé à l'obscurité). Un métabolite majeur, le 2,4-dichlorophénol est observée dans les échantillons de sol exposés à la lumière (jusqu'à 23,6 % de la RA après 8 jours d'exposition lumineuse). Ce métabolite ayant une activité pesticide, son évaluation a été requise au niveau européen.

- **Mécoprop-P**

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

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

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

- **2,4-MCPA**

En conditions contrôlées aérobies, les principaux processus de dissipation du 2,4-MCPA sont la formation de résidus non-extractibles (34,4 % de la RA après 91 jours d'incubation) et la minéralisation qui représente 54,9 % de la RA après 91 jours d'incubation. Aucun métabolite majeur n'est observé dans la seule étude disponible réalisée avec un sol californien et présentée dans le rapport d'évaluation européen du 2,4-MCPA. Le métabolite 2-méthyl-4-chlorophénol a été observé mais son pourcentage maximal de formation dans le sol est toujours inférieur à 4,2 % de la RA. Une évaluation complète des risques environnementaux pour ce métabolite a été publiée dans le cadre du programme SIDS de l'OECD<sup>19</sup>. Les risques liés à une exposition potentielle dans l'environnement au métabolite 2-méthyl-4-chlorophénol ont été considérés comme faibles. Toutefois, le 2-méthyl-4-chlorophénol a été inscrit à l'annexe I de la directive 67/548/CEE<sup>20</sup> en juillet 2002 et ce dernier étant classé T, R23, C, R35 ; N, R50, l'Anses a réalisé une évaluation des risques pour ce métabolite, considéré comme mineur non transitoire, à partir des données disponibles dans le rapport de l'OECD.

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

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

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

Les valeurs maximales de PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>21</sup> et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le dichlorprop-P :  $DT_{50} = 16,5$  jours<sup>22</sup>, valeur au laboratoire normalisée à 20°C, cinétique SFO<sup>23</sup>, n=4 ;

<sup>18</sup>  $DT_{50}$ : durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

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

<sup>20</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

<sup>21</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

<sup>22</sup> Valeur maximale différente de celle reportée dans le rapport scientifique du journal de l'EFSA. Valeur renormalisée à 20°C par l'Anses en utilisant une valeur de Q10 de 2.58.

<sup>23</sup> SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).



- pour le 2,4-chlorophénol : maximum observé dans le sol : 23,6 % de la RA ;
- pour le mécoprop-P :  $DT_{50}$  = 8,2 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, n=4 ;
- pour le MCPA :  $DT_{50}$  = 37,7 jours, valeur au laboratoire normalisée à 20°C, cinétique SFO, n=1 ;
- pour le 2-méthyl-4-chlorophénol : maximum observé dans le sol : 55 %<sup>24</sup> de la RA.

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

Résidus	PECsol maximales (mg/kg <sub>sol</sub> )
Dichlorprop-P	0,160
2,4-dichlorophénol	0,026
Mécoprop-p	0,160
MCPA	0,320
2-méthyl-4-chlorophénol	0,125

#### **Persistance et risque d'accumulation**

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

#### **Transfert vers les eaux souterraines**

##### **Adsorption et mobilité**

- **Dichlorprop-P**

Le dichlorprop-P peut être considéré comme très fortement mobile selon la classification de McCall<sup>25</sup>. Ceci est en accord avec les résultats obtenus dans les études en colonne de sols et en lysimètres. Le métabolite 2,4-dichlorophénol est considéré comme moyennement mobile selon la classification de McCall.

- **Mécoprop-P**

Le mécoprop-P peut être considéré comme très fortement mobile selon la classification de McCall. Le mécoprop-P est un acide faible (valeur du  $pK_a$ <sup>26</sup> de la substance = 3,68) et sa mobilité dépend du pH du sol.

- **2,4-MCPA**

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

#### **Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)**

Les conclusions de l'évaluation européenne du mécoprop-P et du MCPA attirent l'attention des Etats Membres sur le risque possible de contamination des eaux souterraines lorsque le produit est utilisé dans des régions présentant des situations vulnérables (European Commission, 2003<sup>27</sup>, 2005<sup>28</sup>). Dans la table d'évaluation (16828/EPCO/BVL/04 rev. 2-1 ; 30/09/2005), il est indiqué que les risques de contamination des eaux souterraines pour le métabolite 2,4-dichlorophénol doivent être évalués du fait de son activité biologique.

Les risques de transfert du dichlorprop-P, du mécoprop-P et du MCPA et de leurs métabolites (2,4-dichlorophénol et 2-méthyl-4-chlorophénol) ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS

<sup>24</sup> Valeur présentée dans le rapport de l'OCDE SIDS (1998).

<sup>25</sup> 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.

<sup>26</sup> Constante de dissociation.

<sup>27</sup> European Commission (2003) Review report for the active substance mecoprop-p, SANCO/3065/99-Final, 14 April 2003.

<sup>28</sup> European Commission (2008) Review report for the active substance MCPA, SANCO/4062/2001-final ; 11 July 2008.

PELMO version 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)<sup>29</sup>, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le dichlorprop-P :  $DT_{50} = 12,0$  jours<sup>30</sup> (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, 20°C, pF2, cinétique SFO, n=4),  $K_{foc}$ <sup>31</sup> = 33,6 mL/g<sub>OC</sub>,  $1/n$ <sup>32</sup> = 0,86 (valeur médiane, n=6) ;
- pour le 2,4-dichlorophénol :  $DT_{50} = 26,6$  jours,  $K_{foc} = 374,0$  mL/g<sub>OC</sub>,  $1/n = 0,739$  (n=1) ;
- pour le mécoprop-P :  $DT_{50} = 6$  jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, 20°C, pF2, cinétique SFO, n=4),  $K_{foc} = 28,7$  mL/g<sub>OC</sub>,  $1/n = 1$  (moyennes, n=4) ;
- pour le 2,4-MCPA :  $DT_{50} = 20,1$  jours, valeur normalisée à 20 °C et à pF2, n=1 ;  $K_{foc} = 40$  mL/g<sub>OC</sub>,  $1/n = 0,71$  (valeur médiane, n=7) ;
- pour le métabolite 2-méthyl-4-chlorophénol :  $DT_{50} = 21$  jours (unique valeur disponible dans le rapport de l'OECD),  $K_{foc} = 400$  mL/g<sub>OC</sub> (valeur disponible dans le rapport de l'OECD),  $1/n = 1$  (valeur par défaut), fraction de formation de 1 à partir du parent.

#### ● **Dichlorprop-P**

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

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

Pour l'usage sur gazons établis, les valeurs de PECgw calculées pour le dichlorprop-P et le métabolite 2,4-dichlorophénol sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (0,063 µg/L et inférieure 0,001 µg/L, respectivement) pour l'ensemble des scénarios évalués. Par conséquent, les risques de contamination des eaux souterraines par le dichlorprop-P et le métabolite 2,4-dichlorophénol sont considérés comme acceptables.

Pour l'usage sur jeunes gazons, les valeurs de PECgw calculées pour le dichlorprop-P sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios (valeur maximale de 0,099 µg/L) pour une application ayant lieu entre le 1<sup>er</sup> mars et le 15 août.

Pour une application à partir du 15 août, les valeurs de PECgw sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L excepté pour un scénario (valeur maximale de 0,418 µg/L).

En considérant une application en septembre tous les deux ans, les valeurs de PECgw calculées pour le dichlorprop-P sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios.

En considérant une application à partir du 1<sup>er</sup> octobre, les valeurs de PECgw calculées pour le dichlorprop-P sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L excepté pour un scénario (valeur maximale de 0,164 µg/L).

En considérant une application à partir du 1<sup>er</sup> octobre une fois tous les trois ans, les valeurs de PECgw calculées pour le dichlorprop-P sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L excepté pour un scénario (valeur maximale de 0,132 µg/L).

<sup>29</sup> 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.

<sup>30</sup> Valeur différente de celle reportée dans le rapport scientifique de l'EFSA (2005) du fait du désaccord avec la valeur du Q10 de 5,0 utilisée pour réaliser les normalisations.

<sup>31</sup>  $K_{foc}$  : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

<sup>32</sup>  $1/n$  : exposant dans l'équation de Freundlich.

Les valeurs de PECgw pour le métabolite sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (inférieure à 0,001 µg/L) pour l'ensemble des scénarios.

- **Mécoprop-P**

Pour l'usage sur gazons établis, les valeurs de PECgw calculées pour le mécoprop-P sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios évalués pour une application ayant lieu entre le 1<sup>er</sup> mars et le 15 septembre (valeur maximale de 0,086 µg/L). Pour une application à partir du 15 septembre et jusqu'au 1<sup>er</sup> novembre, les valeurs de PECgw calculées pour le mécoprop-P sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios excepté pour un scénario (valeur maximale de 0,217 µg/L). Même en considérant une application tous les 2 ans et pour cette même période, les valeurs de PECgw calculées pour le mécoprop-P sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios excepté pour un scénario (valeur maximale de 0,110 µg/L).

Pour l'usage sur jeunes gazons, les valeurs de PECgw calculées pour le mécoprop-P sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios évalués pour une application ayant lieu entre le 1<sup>er</sup> mars et le 1<sup>er</sup> septembre (valeur maximale de 0,066 µg/L).

Pour les applications à partir du 1<sup>er</sup> septembre et jusqu'au 1<sup>er</sup> novembre, les valeurs de PECgw calculées pour le mécoprop-P sont supérieures à 0,1 µg/L pour 3 scénarios sur l'ensemble des scénarios (valeur maximale de 0,650 µg/L). Même en considérant une application tous les 2 ans et pour cette même période, les valeurs de PECgw calculées pour le mécoprop-P sont supérieures à 0,1 µg/L pour au moins 1 scénario (valeur maximale de 0,329 µg/L).

- **2,4-MCPA**

Les valeurs de PECgw calculées pour le 2,4-MCPA sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (valeur maximale de 0,019 µg/L) pour l'ensemble des scénarios européens évalués.

Les PECgw calculées pour le métabolite pertinent 2-méthyl-4-chlorophénol sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (valeur maximale de 0,070 µg/L) pour l'ensemble des scénarios européens excepté pour un scénario pour l'usage sur jeunes gazons en application à partir du 1<sup>er</sup> octobre (valeur maximale de 0,107 µg/L). Toutefois, l'approche pour évaluer les risques de contamination des eaux souterraines par le métabolite 2-méthyl-4-chlorophénol est considérée comme très conservatrice (utilisation de valeur par défaut).

En conclusion, les risques de contamination des eaux souterraines sont considérés comme acceptables pour une application ayant lieu du 1<sup>er</sup> mars au 15 septembre sur gazon établi et du 1<sup>er</sup> mars au 1<sup>er</sup> septembre pour une application sur jeunes gazons.

## Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

- **Dichlorprop-P**

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

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

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

- **Mécoprop-P**

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

- **2,4-MCPA**

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

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

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

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

Le dichlorprop-P, le mécoprop-P et le 2,4-MCPA ne sont pas facilement biodégradables.

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

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

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

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

Voie d'entrée	PECesu (µg/L)			
	Dérive			Drainage
	Forte (10 m)	Moyenne (30 m)	Faible (100)	
Dichlorprop-P	0,83	0,28	0,09	0,60
Mécoprop-P	0,39	0,13	0,04	0,60
2,4-MCPA	0,773	0,267	0,080	0,12
2-méthyl-4-chlorophénol	0,064	0,022	0,007	0,188

- Valeur non calculée

A partir des simulations, le ruissellement n'est pas considéré comme une voie majeure de contamination pour les usages de cette préparation. Par ailleurs, les PECsed ne sont pas requises pour l'évaluation des risques écotoxicologiques.

#### Comportement dans l'air

- **Dichlorprop-P**

Compte tenu de sa pression de vapeur ( $1,8 \times 10^{-4}$  Pa à 25°C), le dichlorprop-P présente un potentiel de volatilisation, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008)<sup>33</sup>. La DT<sub>50</sub> du dichlorprop-P dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est de 0,9 jour. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS AIR, 2008).

- **Mécoprop-P**

Compte tenu de sa pression de vapeur ( $2,3 \times 10^{-4}$  Pa à 20°C), le mécoprop-P présente un potentiel de volatilisation modéré. Néanmoins, selon des études conduites en laboratoire, la volatilisation du mécoprop-P depuis les plantes et le sol est inférieure à 0,1 % et 1 % respectivement. De plus, son potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme négligeable (DT<sub>50</sub> de 21 heures). Sur la base de ces données, l'évaluation conduit à considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeables.

- **2,4-MCPA**

Compte tenu de sa pression de vapeur ( $4 \times 10^{-4}$  Pa à 32°C), le MCPA présente un potentiel de volatilisation, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008). La DT<sub>50</sub> du MCPA dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est de 0,78 jour. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS AIR, 2008).

#### Suivi de la qualité de l'eau et de l'air

Les données sont présentées uniquement pour la substance active en cours de réexamen (dichlorprop-P).

Les données recensées dans la base de données ADES (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) entre 1998 et 2011 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que 8 analyses sur un total de 9383 sont supérieures à la limite de quantification. Six d'entre elles dépassent la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (valeur maximale de 0,55 µg/L).

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, les données de l'IFEN (Institut Français de l'Environnement) indiquent que 958 analyses sur 20326 sont supérieures à la limite de quantification. 287 d'entre elles dépassent 0,1 µg/L (valeur maximale de 31,0 µg/L). Le dernier rapport de l'ORP<sup>34</sup> (2010) indique par ailleurs que la base de données SOeS<sup>35</sup> en 2006 signale aucune détection sur 48 analyses (4 stations d'observation).

Dans les programmes de surveillance dans l'air initiés par différentes AASQA<sup>36</sup> (Anses 2010<sup>37</sup>), aucune donnée sur le dichlorprop-P n'est disponible.

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans les banques nationales ADES et SOeS, et dans les rapports de l'ORP et des différentes AASQA résultent d'un échantillonnage sur une période donnée. Elles présentent l'intérêt de mesures *in situ*, complémentaires des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation *a priori*.

<sup>33</sup> FOCUS AIR (2008). "Pesticides in Air: considerations for exposure assessment". Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008. 327 pp.

<sup>34</sup> ORP : Observatoire des résidus de pesticides.

<sup>35</sup> SOeS : Service de l'observation et des statistiques (SOeS).

<sup>36</sup> Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air.

<sup>37</sup> Anses (2010): Recommandations et perspectives pour une surveillance nationale de la contamination de l'air par les pesticides. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique. Octobre 2010.



Bien que les stratégies d'échantillonnage et les méthodes d'analyse puissent différer d'une série de mesures à une autre (et de celles préconisées dans le cadre de ce dossier), l'ensemble des données peuvent collectivement être indicatrices d'une tendance. L'interprétation de l'ensemble de ces données (mesurées et calculées) reste finalement difficile dans l'état actuel des connaissances et du fait de l'absence de normes et de lignes directrices.

#### CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

##### Effets sur les oiseaux

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

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

##### ● **Dichlorprop-P**

- pour une exposition aiguë, sur la  $DL_{50}$  = 234 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la  $DL_{50}$  = 589 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la  $NOEL^{38}$  = 149 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez la caille japonaise).

##### ● **Mécoprop-P**

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

##### ● **2,4-MCPA**

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

Les rapports toxicité/exposition ( $TER^{39}$ ) ont été calculés, pour les substances actives, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Usage	Oiseaux	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Dichlorprop-P					
Exposition aiguë	Gazons de graminées	Herbivores - 400 g sa/ha	9,4	22	10
		Herbivores - 200 g sa/ha	18,7	/	
Insectivores - 400 g sa/ha		10.8	/	10	
Herbivores - 400 g sa/ha		44	/		
Exposition court-terme		Insectivores - 400 g sa/ha	48	/	5
Exposition long-terme		Herbivores - 400 g sa/ha	21	/	
	Insectivores - 400 g sa/ha	12.4	/		

<sup>38</sup> NOEL : No observed effect level (dose sans effet).

<sup>39</sup> 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 dans le règlement (UE) n°546/2011 en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.



	Usage	Oiseaux	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Mécoprop-P					
Exposition aiguë	Gazons de graminées	Herbivores - 400 g sa/ha	20	/	10
		Insectivores - 400 g sa/ha	23	/	
Exposition court-terme		Herbivores - 400 g sa/ha	> 53	/	10
		Insectivores - 400 g sa/ha	> 59	/	
Exposition long-terme		Herbivores - 400 g sa/ha	10,7	/	5
		Insectivores - 400 g sa/ha	6,3	/	
2,4-MCPA					
Exposition aiguë	Gazons de graminées	Herbivores - 800 g sa/ha	4,4	> 25	10
		Herbivores - 400 g sa/ha	8,8	> 50	
		Insectivores - 800 g sa/ha	5,1	> 54	
		Insectivores - 400 g sa/ha	10,2	/	10
Exposition court-terme		Herbivores - 800 g sa/ha	> 30	/	
		Insectivores - 800 g sa/ha	> 33	/	
Exposition long-terme		Herbivores - 800 g sa/ha	6,6	/	5
		Insectivores - 800 g sa/ha	3,9	14	
			Insectivores - 400 g sa/ha	7,7	

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

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

#### **Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation**

Les risques d'accumulation dans la chaîne alimentaire via les résidus dans les proies (poissons ou vers de terre) sont considérés comme faibles pour les trois substances actives, leur log Pow<sup>40</sup> étant inférieur à 3.

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

En cas de formation de flaques suite à la pulvérisation, les risques liés à la consommation d'eau contaminée sont acceptables (TER de 700, 1700 et 780 pour le dichlorprop-P, le 2-4-MCPA et le mécoprop-P, respectivement).

#### **Effets sur les mammifères**

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

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

##### ● **Dichlorprop-P**

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> = 567 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOAEL<sup>41</sup> = 152 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

<sup>40</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

<sup>41</sup> NOAEL : No observed adverse effect level (dose sans effet néfaste).

• **Mécoprop-P**

- pour une exposition aiguë, sur la  $DL_{50}$  = 431 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOAEL = 10 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

• **2,4-MCPA**

- pour une exposition aiguë, sur la  $DL_{50}$  = 962 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOAEL = 14,74 mg/kg p.c./j<sup>42</sup> (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

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

	Usage	Mammifères	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Dichlorprop-P					
Exposition aiguë	Céréales	Herbivores - 400 g sa/ha	7,2	33	10
		Herbivores - 200 g sa/ha	14,4	/	
Exposition long-terme		Insectivores - 400 g sa/ha	160	/	5
		Herbivores - 400 g sa/ha	6,8	/	
		Insectivores - 400 g sa/ha	118	/	
Mécoprop-P					
Exposition aiguë	Céréales	Herbivores - 400 g sa/ha	5,5	49	10
		Herbivores - 200 g sa/ha	10,9	/	
Exposition long-terme		Insectivores - 400 g sa/ha	122	/	5
		Herbivores - 400 g sa/ha	0,45	9,9	
		Herbivores - 200 g sa/ha	0,89	19,8	
		Insectivores - 400 g sa/ha	7,8	/	
2,4-MCPA					
Exposition aiguë	Céréales	Herbivores - 800 g sa/ha	6,09	47	10
		Herbivores - 400 g sa/ha	12,2	/	
Exposition long-terme		Insectivores - 800 g sa/ha	136	/	5
		Herbivores - 800 g sa/ha	0,33	14	
		Herbivores - 400 g sa/ha	0,66	29	
		Insectivores - 800 g sa/ha	5,7	/	

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

**Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation**

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

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

En cas de formation de flaques suite à la pulvérisation, les risques liés à la consommation d'eau contaminée sont acceptables (TER de 1400, 2800 et 6600 pour le dichlorprop-P, le 2,4-MCPA et le mécoprop-P, respectivement).

<sup>42</sup> Dose sans effet = 14,74 mg 2,4-MCPA/kg p.c./j calculée d'après les données de consommation et le poids des animaux testés lors de l'étude. La dose sans effet antérieure (8 mg 2,4-MCPA/kg p.c./j) était déterminée par conversion de la concentration sans effet (150 ppm) par le facteur par défaut de 0,05.

### Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen des substances actives dichlorprop-P, mécoprop-P et 2,4-MCPA du métabolite du 2,4-MCPA, 2-méthyl-4-chlorophénol. Aucune donnée de toxicité de la préparation NOVERTEX n'a été fournie mais des données fournies avec une préparation contenant les mêmes substances actives que celles de la préparation NOVERTEX démontrent l'absence d'augmentation de la toxicité au-delà d'une éventuelle additivité des différentes substances actives. De plus, des données sur le métabolite 2-méthyl-4-chlorophénol montrent qu'il est moins toxique que le composé parent. L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC<sup>43</sup> des substances actives et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC du dichlorprop-P est basée sur la CE<sub>50</sub><sup>44</sup> issue d'une étude chez l'algue *Navicula pelliculosa*, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC dichlorprop-P = 7,6 µg/L).

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

Ces PNEC ont été comparées aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation des substances actives. Cette comparaison conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages revendiqués. (PNEC dichlorprop-P > PEC forte = 0,387 µg/L ; PNEC mécoprop-P > PEC forte = 0,387 µg/L ; PNEC 2,4-MCPA > PEC forte = 0,773 µg/L).

Ces PNEC ont également été comparées aux PEC calculées pour prendre en compte les transferts par drainage pour les substances actives (PNEC dichlorprop-P > PEC = 0,6 µg/L ; PNEC mécoprop-P > PEC = 0,6 µg/L ; PNEC 2,4-MCPA > PEC = 0,12 µg/L). Ces comparaisons permettent de conclure à des risques acceptables par cette voie de transfert.

Conformément à l'évaluation européenne de la substance active dichlorprop-P, le ruissellement étant une voie majeure de contamination des eaux de surface, une évaluation des risques prenant également en compte cette voie de transfert a été effectuée. Le rapport PEC/PNEC étant inférieur au seuil de 1 pour le scénario FOCUS 2 (PNEC dichlorprop-P > PEC = 7,02 µg/L), les risques sont acceptables pour les organismes aquatiques.

### Effets sur les abeilles

Les effets des substances actives et d'une préparation considérée comme ayant une toxicité similaire à celle de la préparation NOVERTEX pour les abeilles ont fait l'objet d'essais d'écotoxicité chez l'abeille domestique. Conformément au règlement (UE) n°545/2011<sup>45</sup>, les quotients de risque (HQ<sub>o</sub><sup>46</sup> et HQ<sub>c</sub>) ont été calculés pour la dose revendiquée.

	Dose	DL <sub>50</sub> contact	HQ <sub>c</sub>	DL <sub>50</sub> oral	HQ <sub>o</sub>	Seuil
Dichlorprop-P	400 g sa/ha	> 200 µg sa/abeille	< 2	> 200 µg sa/abeille	< 2	50
Mécoprop-P	400 g sa/ha	> 83 µg sa/abeille	< 4,8	> 83 µg sa/abeille	< 4,8	50
2,4-MCPA	800 g sa/ha	> 200 µg sa/abeille	< 4	> 200 µg sa/abeille	< 4	50
préparation similaire à NOVERTEX (PP)	4440 g PP/ha	> 107,6 µg PP/abeille	< 41	> 100 µg PP/abeille	< 44	50

Les valeurs de HQ par voie orale et par contact étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques pour les abeilles sont considérés comme acceptables.

<sup>43</sup> PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

<sup>44</sup> CE<sub>50</sub> : concentration entraînant 50 % d'effets.

<sup>45</sup> Règlement (UE) n° 545/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques.

<sup>46</sup> QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

#### Effets sur les arthropodes autres que les abeilles

Les risques pour les arthropodes ont été évalués sur la base des données d'une préparation similaire à celle de la préparation NOVERTEX. Des études de toxicité sur support artificiel en laboratoire sont disponibles pour les espèces *Aphidius rhopalosiphi* ( $LR_{50}^{47} = 632,9$  mL préparation/ha sur support artificiel), *Typhlodromus pyri* ( $LR_{50} > 2,5$  L préparation/ha) ainsi que *Poecilus cupreus* ( $LR_{50} > 2,5$  L préparation/ha). Considérant l'espèce la plus sensible, *A. rhopalosiphi*, les valeurs de HQ en champ sont supérieures à la valeur seuil de 2 ( $HQ = 3,2-6,3$ ), les risques en champ ne peuvent être exclus. Une nouvelle étude menée avec l'espèce *A. rhopalosiphi* sur support naturel permet cependant d'observer des effets acceptables de la préparation à une dose de 2,5 L préparation/ha. Les risques pour les arthropodes non-cibles sont donc acceptables pour les usages revendiquant une application à la dose de 2 L/ha de préparation NOVERTEX ( $HQ < 0,8$ ). Pour l'usage revendiquant une application de 4 L/ha de préparation NOVERTEX, les risques sont considérés comme acceptables sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure d'une zone non cultivée ( $HQ < 1,6$ ).

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

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur les substances actives et une préparation considérée comme ayant une toxicité similaire à celle de la préparation NOVERTEX pour les organismes du sol ( $CL_{50} > 1000$  mg préparation/kg<sub>SOL</sub>).

Les TER aigu pour les substances actives mécoprop-P, 2,4-MCPA et dichlorprop-P (TER aigu = 3000, 1000 et  $> 6300$ , respectivement), la préparation NOVERTEX (TER  $> 560$ ) et les métabolites 2-méthyl-4-chlorophénol et 2,4-dichlorophénol (considérés comme 10 fois plus toxiques que les substances actives parentes, TER = 260 et  $> 3800$ , respectivement) calculés en première approche étant supérieurs à la valeur seuil de 10 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus sont acceptables pour l'usage revendiqué. Compte tenu de la rapide dégradation des substances actives dans le sol, l'évaluation des risques à long-terme n'est pas requise.

#### Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote des substances actives dichlorprop-P, mécoprop-P et 2,4-MCPA et d'une préparation considérée comme ayant une toxicité similaire à celle de la préparation NOVERTEX ( $NOAEC^{48} = 12,5$  L préparation/ha) sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses 7 fois supérieures aux PEC maximales. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation NOVERTEX 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 une préparation considérée comme ayant une toxicité similaire à celle de la préparation NOVERTEX pour les plantes terrestres non-cibles sur la vigueur végétative ( $CE_{50}^{49} = 100$  mL préparation/ha) et la levée des plantes ( $CE_{50} = 55$  mL préparation/ha) sont disponibles. Les résultats des études permettent d'évaluer les risques sur les plantes non-cibles en pré et post-levée. Sur la base de ces informations, les risques pour la flore non-cible sont considérés comme acceptables sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure d'une zone non cultivée pour une application à la dose de 2 L/ha de la préparation NOVERTEX (TER  $> 5$  à 5 mètres) et de 20 mètres en bordure d'une zone non cultivée pour une application à la dose de 4 L/ha de la préparation NOVERTEX (TER  $> 5$  à 20 mètres).

<sup>47</sup> LR50 : Letal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

<sup>48</sup> NOAEC : No observed adverse effect concentration (concentration sans effet néfaste).

<sup>49</sup> CE50 : concentration entraînant 50 % d'effets.

#### **CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

Le dichlorprop-P, le mécoprop-P et le 2,4-MCPA sont herbicides auxiniques qui se lient aux récepteurs de l'auxine (hormone naturelle). Les complexes ainsi formés induisent la dégradation du répresseur d'une famille de protéines qui activent la transcription d'une série de gènes impliqués, entre autres, dans la synthèse de l'éthylène et dans la régulation de l'acide abscissique. D'autre part, les herbicides auxiniques se lient à un récepteur membranaire de l'auxine qui est impliqué dans les flux d'ions au niveau du plasmalemme. Il résulte de ces interactions une phase de stimulation désordonnée de la croissance qui dure quelques heures, suivie d'une inhibition de croissance puis de la sénescence de la plante.

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

#### **Essais d'efficacité**

Un résumé des données initiales d'efficacité a été fourni. Il présente les résultats de 3 essais sur jeunes gazons et de 11 essais sur gazons installés, réalisés en France de 1993 à 1995.

Sur jeunes gazons, le nombre de données obtenues est trop faible pour conclure. Les résultats sont considérés seulement comme indicatifs. La préparation NOVERTEX appliquée à 1,5 et 2 L/ha est moyennement efficace à très efficace sur 7 adventices et a une efficacité similaire ou inférieure à celle d'une préparation de référence à base de 120 g/L d'ioxynil et 360 g/L de mécoprop.

Sur gazons installés, la préparation NOVERTEX a été appliquée à 3 et 4 L/ha et comparée à une préparation de référence à base de 100 g/L de 2,4-D et 400 g/L de mécoprop-P. Un effet dose est observé sur achillée millefeuille, crépis et trèfle. La préparation NOVERTEX à 4 L/ha a une efficacité similaire ou inférieure (plus rarement supérieure) à celle de la préparation de référence selon les adventices.

L'efficacité de la préparation NOVERTEX à 4 L/ha a été :

- très bonne sur picris,
- bonne sur trèfle,
- moyennement bonne sur achillée millefeuille, plantain lancéolé et sur luzerne cultivée,
- faible sur pâquerette, crépis, luzerne lupuline et panais.

Compte tenu de ces informations et de la pratique d'utilisation de la préparation NOVERTEX, l'efficacité de cette préparation est toujours considérée comme satisfaisante.

#### **Essais de phytotoxicité**

Un résumé des données initiales de sélectivité a été fourni. La sélectivité a été observée dans certains essais d'efficacité et dans 2 essais de sélectivité, dont un sur jeune gazon et un sur gazon installé, avec plusieurs espèces et variétés de graminées. La préparation NOVERTEX appliquée aux doses de 2 et 4 L/ha sur jeune gazon et à la dose de 4 et 8 L/ha sur gazon installé s'est montrée d'un niveau de phytotoxicité acceptable et similaire, voire inférieur aux préparations de référence testées.

#### **Impact sur les cultures adjacentes**

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

L'évaluation a donc été réalisée par l'Anses à partir de 2 essais de toxicité de la préparation DUPLOSAN SUPER, préparation similaire à la préparation NOVERTEX, sur la levée des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 10 espèces, soumis dans le cadre de l'évaluation des plantes non-cibles dans la section Ecotoxicologie. Cette étude réalisée avec la préparation DUPLOSAN SUPER est considérée comme pertinente pour la préparation NOVERTEX. Les plantes testées ont été l'oignon, le ray-grass anglais, le blé tendre, la betterave,



le colza, le concombre, le soja, la carotte, la laitue et la tomate. La plante la plus sensible s'est révélée être la laitue.

Le risque pour la laitue est acceptable à 5 mètres de la culture traitée avec la préparation DUPLOSAN SUPER appliquée à 2,5 L/ha (775 g/ha de dichlorprop-P, 325 g/ha de mécoprop-P et 400 g/ha de 1,4-MCPA) et à 1 mètres de la culture traitée avec la préparation DUPLOSAN SUPER appliquée à 2 L/ha (620 g dichlorprop-P/ha, 260 g mécoprop-P/ha et 320 g 2,4-MCPA/ha). Ainsi, il est recommandé d'utiliser un dispositif permettant de limiter la dérive.

### **Résistance**

Compte tenu de l'absence de cas de résistance en France et de l'absence de cas de résistance récent en Europe, le risque d'apparition d'une résistance suite à l'utilisation de la préparation NOVERTEX peut être considéré comme faible. Cependant, il conviendra de recommander sur l'étiquette d'alterner ou d'associer sur une même parcelle des préparations à base de substances actives à modes d'action différents au cours d'une saison de traitements.

## **CONCLUSIONS**

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire des substances actives, 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 NOVERTEX et GREEN TURF 5 ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra de fournir en post-autorisation l'étude de la stabilité de la préparation après 2 ans de stockage à température ambiante et la teneur en phénols libres avant et après 2 ans de stockage à température ambiante. Les méthodes d'analyse sont acceptables. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation une méthode de confirmation pour la détermination des résidus du mécoprop-P dans le sol.

Les risques pour les applicateurs, liés à l'utilisation des préparations NOVERTEX et GREEN TURF 5, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les travailleurs et les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation des préparations NOVERTEX et GREEN TURF 5 sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et pour une application entre le 1<sup>er</sup> mars et le 15 septembre sur gazon établis et entre le 1<sup>er</sup> mars et le 1<sup>er</sup> septembre pour une application sur jeunes gazons. Il conviendra de fournir une étude d'adsorption réalisée selon les lignes directrices de l'OECD 106 pour le métabolite 2,4-dichlorophénol.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation des préparations NOVERTEX et GREEN TURF 5 pour les usages revendiqués, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité des préparations NOVERTEX et GREEN TURF 5 pour les usages revendiqués est considéré comme acceptable aux doses d'emploi revendiquées.

Afin de limiter l'impact sur les cultures adjacentes, il conviendra d'utiliser un dispositif permettant de limiter la dérive.

Le risque de développement de résistance vis-à-vis de l'utilisation des préparations NOVERTEX et GREEN TURF 5 est considéré comme faible. Cependant, il conviendra de recommander sur l'étiquette d'alterner ou d'associer sur une même parcelle des



préparations à base de substances actives à modes d'action différents au cours d'une saison de traitements.

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 des préparations NOVERTEX et GREEN TURF 5 dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

#### **Classification des substances actives selon le règlement (CE) n°1272/2008**

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Dichlorprop-P	Règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>50</sup>	Xn, R22 R38 R41 R43	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4  Lésions oculaires graves, catégorie 1  Irritant pour la peau, catégorie 2  Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H302 Nocif en cas d'ingestion  H318 Provoque des lésions oculaires graves  H315 Provoque une irritation cutanée  H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Mécoprop-P	Règlement (CE) n° 1272/2008	Xn, R22 R41 N, R51/53	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4  Lésions oculaires graves, catégorie 1  Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H302 Nocif en cas d'ingestion  H318 Provoque des lésions oculaires graves  H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
2,4-MCPA (sels et esters)	Règlement (CE) n° 1272/2008	Xn, R20/21/22 N, R50/53	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4  Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 4  Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4  Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1  Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H302 Nocif en cas d'ingestion  H312 Nocif par contact cutané  H332 Nocif par inhalation  H400 Très toxique pour les organismes aquatiques  H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme

#### **Classification<sup>51</sup> des préparations NOVERTEX et GREEN TURF 5, phrases de risque et conseils de prudence:**

**Xi, R41**

**N, R50/53**

**S26 S39 S60 S61**

<sup>50</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

<sup>51</sup> 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.

- 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  
S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette  
S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux  
S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité

Conformément à la directive 2006/8<sup>52</sup>: "Contient du dichlorprop-P. Peut déclencher une réaction allergique."

### Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter :
  - **pendant le mélange/chargement**
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
    - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
    - Lunettes de protection certifiées conforme à la norme EN-166 (CE, sigle 3) ;
  - OU
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
  - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;
  - Lunettes de protection certifiées conforme à la norme EN-166 (CE, sigle 3) ;
- **pendant l'application**
  - Si application avec tracteur sans cabine*
    - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ;
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
    - Lunettes de protection certifiées conforme à la norme EN-166 (CE, sigle 3) ;
  - Si application avec tracteur avec cabine*
    - Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant OU Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
    - Lunettes de protection certifiées conforme à la norme EN-166 (CE, sigle 3) dans le cas d'une intervention sur le matériel ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
  - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
  - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

<sup>52</sup> Directive 2006/8/CE de la Commission du 23 janvier 2006, modifiant, aux fins de leur adaptation au progrès technique, les annexes II, III, V de la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

- Lunettes de protection certifiées conforme à la norme EN-166 (CE, sigle 3) ;  
OU
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
  - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;
  - Lunettes de protection certifiées conforme à la norme EN-166 (CE, sigle 3).
- 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].
  - SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
  - SPe3 : Pour protéger les arthropodes, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone adjacente non cultivée pour une application de la préparation NOVERTEX à la dose de 4 L/ha.
  - SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée :
    - de 5 mètres par rapport à la zone adjacente non cultivée pour une application de la préparation à la dose de 2 L/ha ;
    - de 20 mètres par rapport à la zone adjacente non cultivée pour une application de la préparation à la dose de 4 L/ha.

### **Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions**

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée 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 combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

### **Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette**

Indiquer qu'il conviendra d'alterner ou d'associer sur une même parcelle des préparations à base de substances actives à modes d'action différents au cours d'une saison de traitements.

Il est recommandé d'utiliser un dispositif permettant de limiter la dérive afin de protéger les cultures adjacentes.

### **Données post-autorisation**

Fournir dans un délai de deux ans :

- l'étude de la stabilité de la préparation après 2 ans de stockage à température ambiante,
- la teneur en phénol libre après 2 ans de stockage à température ambiante,
- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus du mécoprop-P dans le sol,
- une étude d'adsorption pour le métabolite 2,4-dichlorophénol réalisée selon les lignes directrices de l'OECD 106.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : NOVERTEX, GREEN TURF 5, herbicide, dichlorprop-P, mécoprop-P, 2,4-MCPA, SL, gazons de graminées, PREX.

**Annexe 1**

**Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché  
des préparations NOVERTEX et GREEN TURF 5**

Substances actives	Composition de la préparation	Dose de substances actives
Dichlorprop-P	100 g/L	200 à 400 g sa/ha/application
Mécoprop-P	100 g/L	200 à 400 g sa/ha/application
2,4-MCPA	200 g/L	400 à 800 g sa/ha/application

Usages		Dose d'emploi (substance active)	Nombre d'applications maximum	DAR (en jours)
18505901 Gazons de graminées*désherbage	gazons installés	4 L/ha (400 g dichlorprop-P/ha 400 g mécoprop-P/ha 800 g 2,4-MCPA/ha)	1	/
	jeunes gazons	2 L/ha (200 g dichlorprop-P/ha 200 g mécoprop-P/ha 400 g 2,4-MCPA/ha)		

**Annexe 2**

**Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché  
des préparations NOVERTEX et GREEN TURF 5**

Usages		Dose d'emploi (substance active)	Nombre d'applications maximum	Avis
18505901 Gazons de graminées*désherbage	gazons installés	4 L/ha (400 g dichlorprop-P/ha 400 g mécoprop-P/ha 800 g 2,4-MCPA/ha)	1	Favorable entre 1 <sup>er</sup> mars et 15 septembre
	jeunes gazons	2 L/ha (200 g dichlorprop-P/ha 200 g mécoprop-P/ha 400 g 2,4-MCPA/ha)		Favorable entre 1 <sup>er</sup> mars et 1 <sup>er</sup> septembre