

Maisons-Alfort, le 22 juillet 2011

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation DAMINE à base de 2,4-D, de la société AGRIPHAR S.A.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques.

Les avis formulés par l'agence comprennent :

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Anses a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par AGRIPHAR S.A., d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation DAMINE, pour laquelle l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation DAMINE à base de 2,4-D, destinée au désherbage des céréales, des gazons de graminées, des prairies permanentes, des arbres fruitiers, du maïs, de la canne à sucre et des asperges.

Il est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹ conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009² applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

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

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

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.

² 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

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", 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 DAMINE est un herbicide se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL) et contenant 500 g/L de 2,4-D équivalent acide (pureté minimale de 96 %), présent sous forme de sel de diméthylamine, appliqué en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le 2,4-D³ est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

- **Spécifications**

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation DAMINE permettent de caractériser la substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

- **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation DAMINE 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 de 79°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité égale à 414°C). Le pH de la préparation est de 9,04 à 23°C.

Les études de stabilité au stockage pendant une semaine à 0°C, 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans son emballage commercial en polyéthylène haute densité (PEHD) permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Il conviendra cependant de fournir une détermination de la teneur en phénol libre après stockage pendant 2 ans à température ambiante pour confirmer leur non formation observée lors du stockage à 54°C pendant 14 jours.

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

Les caractéristiques techniques de la préparation DAMINE permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,2 % à 1,5 % (v/v)]. Les études montrent que l'emballage en PEHD est compatible avec la préparation.

- **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés dans la substance active technique ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. Des méthodes d'analyse pour la détermination de l'impureté déclarée pertinente (phénol libre) dans la préparation sont disponibles et conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les substrats végétaux et les différents milieux (sol et eau) soumises au niveau européen sont conformes aux exigences réglementaires. Les méthodes disponibles ayant été réévaluées en fonction des lignes directrices en vigueur, il conviendra de fournir :

- une méthode et sa validation inter-laboratoire pour l'analyse des résidus dans les plantes à haute teneur en eau et les denrées riches en graisse ;

³ Directive 2001/103/CE de la Commission du 28 novembre 2001 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active acide 2,4-dichlorophénoxyacétique (2,4-D).

- une validation inter-laboratoires des méthodes Howard, 1996 (rapports 1874 et 1848) pour la détermination des résidus dans les denrées d'origine animale, ainsi qu'une méthode de confirmation pour l'analyse des résidus dans les œufs et le lait ;
- une méthode d'analyse validée pour la détermination des résidus dans l'air.

La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides biologiques.

Les limites de quantification (LQ) de la substance active dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrices	Composé analysé	LQ
Céréales et produits secs	2,4-D et ses esters	0,05 mg/kg
Matrices riches en eau	2,4-D et ses esters	Données manquantes
Produits riches en graisse	2,4-D et ses esters	Données manquantes
Denrées d'origine animale	2,4-D et ses esters	0,01 mg/kg (lait et œuf), 0,05 mg/kg (graisse, viande, foie et reins)
Sol	2,4 D	0,01 mg/kg
Eau de boisson et de surface	2,4 D	0,1 µg/L
Air	2,4-D	Données manquantes

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible⁴ (DJA) du 2,4-D, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,05 mg/kg p.c.⁵/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études de toxicité à long-terme par voie orale chez le rat et la souris.

Compte tenu de ses propriétés toxicologiques, il n'a pas été jugé pertinent de déterminer une dose de référence aiguë⁶ (ARfD) pour le 2,4-D dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Les études réalisées avec la préparation DAMINE donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁷ par voie orale chez le rat, supérieure à 200 mg/kg p.c. et inférieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

Aucune étude de toxicité par inhalation n'a été réalisée mais l'argumentaire fourni est acceptable.

En l'absence d'une étude d'irritation oculaire, la préparation est considérée comme pouvant être à l'origine de lésions oculaires sévères, associées à un effet irritant, en raison de la classification du 2,4-D acide et des formulations comprenant des sels de DMA de 2,4-D.

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

⁴ 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).

⁵ p.c. : poids corporel.

⁶ 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).

⁷ DL₅₀ : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur⁸ (AOEL) pour le 2,4-D, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I, est de **0,15 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 90 jours par voie orale chez le rat et la souris.

Les valeurs retenues pour l'absorption cutanée du 2,4-D dans la préparation DAMINE sont de 2 % pour la préparation non diluée de 10 % pour la préparation diluée, déterminées à partir de quatre études *in vitro* réalisées sur peau humaine.

Estimation de l'exposition de l'opérateur

Pour des applications avec un pulvérisateur à rampe, l'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model⁹) en considérant les paramètres suivants :

Culture	Dose d'application	Surface traitée	Appareillage utilisé
Prairies (pire-cas)	3 L/ha (1500 g/ha de 2,4-D)	20 ha/j	Tracteur avec cabine Pulvérisateur à rampe

L'exposition estimée par ce modèle, exprimée en pourcentage de l'AOEL représente 73 % de l'AOEL du 2,4-D sans port d'équipement de protection.

Pour les usages avec un pulvérisateur à dos ou une lance, l'exposition des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle UK-POEM (cible basse) en considérant les paramètres suivants :

Culture	Dose d'application	Volume de dilution	Surface traitée	Durée d'application	Appareillage utilisé
Gazon	2 L/ha (1000 g/ha de 2,4-D)	600 L/ha	1 ha/j	6 heures	Pulvérisateur à dos
Arboriculture	2 L/ha (1000 g/ha de 2,4-D)	600 L/ha	1 ha/j	6 heures	Lance

L'exposition estimée par ce modèle, exprimée en pourcentage de l'AOEL, est la suivante :

Culture et matériel utilisé	Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL
Gazon, pulvérisateur à dos	Sans EPI	341 %
	Avec gants pendant le mélange/chargement et de gants et de vêtements de protection pendant l'application	44 %
Arboriculture, lance	Sans EPI	197 %
	Avec gants pendant le mélange/chargement et de gants et de vêtements de protection pendant l'application	37 %

Ces résultats montrent que l'exposition de l'opérateur représente 73 % de l'AOEL de la substance active sans port de protections avec l'utilisation d'un pulvérisateur à rampe.

⁸ 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.

⁹ BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

Avec un pulvérisateur à dos ou une lance, l'exposition représente respectivement 44 ou 37 % de l'AOEL du 2,4-D, avec port de gants pendant le mélange/chargement et port de gants et de vêtements de protection pendant l'application.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, les risques pour l'opérateur sont acceptables :

- pour des applications avec un pulvérisateur à rampe, avec le port d'un appareil de protection des yeux/du visage ;
- pour des applications avec un pulvérisateur à dos ou une lance, avec le port d'un appareil de protection des yeux/du visage ainsi que le port de gants pendant le mélange/chargement et le port de gants et de vêtements de protection pendant l'application.

Il convient de noter que les vêtements de protection et les équipements de protection individuelle (EPI) doivent, pour apporter le niveau de protection pris en compte dans les modèles utilisés ci-dessus (facteurs de protection déterminés à partir des études supports du modèle BBA et utilisés dans l'estimation de l'exposition, de 95 % pour les vêtements de travail-protection et de 99 % pour les gants de type nitrile et avec le modèle UK-POEM, de 95-85 % en fonction des parties du corps et de 95 % gants de type nitrile pour les préparations de type liquide et contenant principalement des solvants organiques ou aqueux), impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition. En tout état de cause, le port de vêtements de protection ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des vêtements de protection et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁰, est estimée à 1,1 % de l'AOEL du 2,4-D. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs

La préparation DAMINE étant un herbicide d'application précoce, aucun travailleur n'est susceptible d'entrer dans la zone après le traitement. L'estimation de l'exposition des travailleurs n'a pas été réalisée. Il n'est pas attendu de risque d'exposition des travailleurs.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du 2,4-D à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Définition réglementaire du résidu

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

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du 2,4-D sont fixées aujourd'hui par le règlement (CE) n° 149/2008¹¹.

Essais résidus dans les végétaux

• Céréales

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées sont d'une application à la dose de 800 g/ha de 2,4-D, effectuée au plus tard au stade BBCH 32 (deuxième nœud au plus à 2 cm au-dessus du premier nœud) et donc avec un délai avant récolte (DAR) de type F¹².

¹⁰ EUROPOEM II- Bystander Working group Report

¹¹ Règlement (CE) n° 149/2008 de la Commission du 29 janvier 2008 modifiant le règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil pour y ajouter les annexes II, III et IV fixant les limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

16 essais, mesurant les teneurs en résidus dans le blé et l'orge sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Les essais ont été conduits en respectant des BPA voisines ou plus critiques que celles revendiquées en France. Les niveaux de résidus mesurés dans ces essais sont inférieurs à la limite de quantification de 0,05 mg/kg dans le grain et au maximum égaux à 0,25 mg/kg dans la paille.

Les niveaux de résidus mesurés dans le grain confirment que les BPA revendiquées sur blé et orge permettent de respecter les LMR européenne en vigueur, de 0,05* mg/kg sur ces cultures.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"¹³ autorisent, pour des applications précoces, une extrapolation des données résidus obtenues sur blé et orge à l'ensemble des céréales à paille. Par conséquent, les BPA revendiquées sur céréales à paille d'hiver ou de printemps sont acceptables.

- ***Graminées fourragères et prairies permanentes***

Les BPA revendiquées sont d'une application à la dose de 1500 g/ha de 2,4 D sans précision de DAR.

19 essais résidus sur prairie (11 au Nord de l'Europe et 8 au Sud de l'Europe) sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Les essais ont été conduits en respectant des BPA voisines de celles revendiquées en France. L'ensemble de ces données est exploitable pour évaluer les BPA revendiquées en France. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus mesuré est égal à 26 mg/kg dans l'herbe fraîche pour un délai de réintroduction du bétail de 14 jours.

Aucune LMR n'est fixée à ce jour pour les denrées uniquement destinées à l'alimentation animale. Aucune demande spécifique n'ayant été stipulée dans le cadre du présent dossier, un délai avant récolte ou avant réintroduction du bétail de 14 jours est proposé pour la préparation.

- ***Autres usages (fruits à pépins, fruits à noyau, fruits à coque, asperge, maïs, canne à sucre)***

Aucune donnée spécifique ou argumentaire n'ayant été fourni dans le cadre du présent dossier, il n'est pas possible de vérifier que les BPA revendiquées permettent de respecter les LMR en vigueur.

Délais d'emploi avant récolte

Céréales à paille d'hiver ou de printemps (blé dur, blé tendre, triticale, orge et seigle) : l'application devra être effectuée au plus tard au stade BBCH 32 (deuxième nœud à 2 cm au dessus du premier).

Prairies permanentes : respecter un délai de 14 jours avant récolte ou remise en pâture.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Les usages revendiqués et considérés comme acceptables pour la préparation DAMINE n'entraînent pas de modification du niveau de substance active ingéré par les animaux de rente, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique. Par conséquent, ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

Essais résidus dans les cultures de rotation ou de remplacement

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

¹² F: Le DAR pour les usages considérés est couvert par les conditions d'application et/ou le cycle de croissance de la culture. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de proposer un DAR en jours.

¹³ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.8.

Essais résidus dans les denrées transformées

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

Evaluation du risque pour le consommateur

- **Définition du résidu**

Des études de métabolisme du 2,4-D dans la pomme, le blé, la pomme de terre, le soja et le maïs ainsi que chez l'animal ont été réalisées pour l'inscription du 2,4-D à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini, dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme la somme du 2,4-D et de ses esters, exprimés en 2,4-D.

- **Exposition du consommateur**

Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active 2,4-D. Un risque aigu n'est pas attendu pour le consommateur lors de l'utilisation de la préparation DAMINE.

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier pour les usages sur blé, orge, triticale et seigle, le risque chronique pour le consommateur est considéré comme acceptable.

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. 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 2,4-D avec la préparation DAMINE et pour les usages revendiqués.

Devenir et comportement dans le sol**Voies de dégradation dans le sol**

En conditions contrôlées aérobies, les principaux processus de dissipation du 2,4-D dans les sols sont la minéralisation par voie microbienne (jusqu'à 36 % de la radioactivité appliquée [RA] après 114 jours d'incubation), et la formation de résidus non-extractibles (jusqu'à 28 % de la RA après 114 jours d'incubation). Aucun métabolite majeur (> 10 % de la RA) n'a été identifié dans le sol. Lors du renouvellement de l'inscription de la substance active au niveau communautaire (2012), l'évaluation des risques pour le métabolite 2,4-dichlorophénol (identifié comme mineur dans le Review report¹⁴) devra être complétée si nécessaire.

Aucune étude de dégradation en conditions anaérobies n'a été soumise lors de l'évaluation communautaire de la substance active, or une application de la préparation DAMINE pendant la période de drainage est possible. En conséquence, la préparation DAMINE ne peut être appliquée que sur un sol ressuyé.

Le 2,4-D est stable à la photodégradation (86 % de la RA après 30 jours d'incubation). Aucun nouveau métabolite n'est identifié dans ces conditions.

¹⁴ European Commission (2001) Review report for the active substance 2,4-D, SANCO/7599/VI/97-final ; 1 October 2001.

Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans le sol (PEC_{sol})

Les valeurs maximales de PEC_{sol} ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹⁵ et en considérant une DT_{50} de 59 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO¹⁶, $n=1$. Une valeur de PEC_{sol} maximale de 0,8 mg/kg_{SOL} a été calculée dans le dossier.

Persistance et risque d'accumulation

Le 2,4-D n'est pas considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

L'ensemble des données caractérisant l'adsorption du 2,4-D dans les sols (K_f et $1/n$) sera complété et réévalué au moment du renouvellement de l'inscription de la substance active¹⁷.

Transfert vers les eaux souterraines**Adsorption et mobilité**

Le 2,4-D est considéré comme très mobile selon la classification de McCall¹⁸.

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

Les conclusions de l'évaluation européenne du 2,4-D 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, 2001¹⁹).

Les risques de transfert du 2,4-D ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS PELMO 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²⁰, et à partir des paramètres d'entrée suivants : $DT_{50} = 20,4$ jours [obtenue à partir de la DT_{90} moyenne des valeurs au laboratoire (valeur européenne) sur la base d'une cinétique SFO, $n=29$], $K_{foc}^{21} = 78,5$ mL/g_{OC}, $1/n^{22} = 0,8$ (valeurs médianes, $n=19$).

Les PEC_{eso} calculées pour le 2,4-D sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des usages (les concentrations sont inférieures à 0,001 µg/L excepté pour un scénario pour lequel la valeur maximale de 0,068 µg/L a été obtenue). Par conséquent, les risques de contamination des eaux souterraines par le 2,4-D sont considérés comme acceptables.

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

Dans les systèmes eau-sédiment aérobies, le 2,4-D est rapidement dégradé par l'action microbienne après une phase de latence. Cette dégradation est importante (la minéralisation atteint 64 % de la RA après 46 jours d'incubation). Aucun métabolite majeur n'a été identifié. Les résidus non-extractibles des sédiments représentent un maximum de 16 % de la RA après 46 jours.

Le 2,4-D est également dégradé par photolyse (79 % de la RA dégradés après 30 jours). La minéralisation peut représenter jusqu'à 25 % de la RA après 30 jours). Un métabolite majeur (le 1,2,4-benzenetriol) a été identifié par photolyse. Aucune étude sur ce métabolite n'a été fournie dans le dossier. Cependant, l'avis du SCCP (2006)²³ conclut à une rapide dégradation

¹⁵ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

¹⁶ SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

¹⁷ Règlement (UE) N° 1141/2010 de la commission (7 décembre 2010).

¹⁸ 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.

¹⁹ European Commission (2001) Review report for the active substance 2,4-D, SANCO/7599/VI/97-final ; 1 October 2001.

²⁰ FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances. The report of the work of the Groundwater Scenarios Workgroup of FOCUS (FORum for the Coordination of pesticide fate models and their USE), Version 1 of November 2000.

²¹ K_{foc} : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

²² $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

²³ SCCP (2006) Scientific Committee on Consumer Products, Opinion on 1,2,4-trihydroxybenzene, European Commission, SCCP/0962/05, Adopted by the SCCP during the 7th plenary meeting of 18 March 2006.

du 1,2,4-benzenetriol en solution aqueuse dans une gamme de concentration allant de 0,0625 à 0,156 mg/L (27 – 64 % de la molécule dégradée en 2 heures).

Le 2,4-D n'est pas significativement dégradé par hydrolyse.

Aucune donnée sur la biodégradabilité facile n'étant fournie, une classification R53 est proposée pour la préparation DAMINE.

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PEC_{esu}) et les sédiments (PEC_{sed})

Les valeurs de PEC_{esu} et de PEC_{sed} ont été calculées pour la dérive de pulvérisation, le drainage et le ruissellement en considérant notamment les paramètres suivants :

- Pour le 2,4-D, DT_{50eau} et DT_{50sed} = 29 jours (maximum pour le système total eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO, n=1) ;
- Pour le 1,2,4-benzenetriol, pourcentage maximal de formation dans l'eau = 31,7 % de la RA (étude de photolyse), pas de donnée sur la cinétique de dégradation.

Les valeurs maximales de PEC_{esu} calculées pour la dérive de pulvérisation, le drainage et le ruissellement²⁴ pour le 2,4-D et ses métabolites sont présentées dans le tableau suivant :

Voie d'entrée	Distance au champ traité (m)	PEC	2,4-D	1,2,4-benzenetriol
Dérive	10 m (forte)	Eau de surface (µg/L)	1,45	0,26
		Sédiment (µg/kg)	10,9	-
	30 m (moyenne)	Eau de surface (µg/L)	0,50	0,09
		Sédiment (µg/kg)	3,8	-
	100 m (faible)	Eau de surface (µg/L)	0,15	0,03
		Sédiment (µg/kg)	1,1	-
Drainage	-	Eau de surface (µg/L)	30,0	5,42
		Sédiment (µg/kg)	225,0	-

Les valeurs de PEC_{esu} et PEC_{sed} sont calculées pour le ruissellement (selon l'approche européenne FOCUS par étape) et sont présentées dans le tableau suivant :

Scénarios		Céréales d'hiver		Céréales de printemps		Jeunes gazons		Prairies permanentes	
		2,4-D	1,2,4-benzenetriol	2,4-D	1,2,4-benzenetriol	2,4-D	1,2,4-benzenetriol	2,4-D	1,2,4-benzenetriol
Step 2		48,33	8,73	24,17	4,37	nd	nd	169,65	nd
Step 3									
R2	rivière	nd	nd	nd	nd	-	-	8,173	1,477
R3	rivière	nd	nd	nd	nd	-	-	8,859	1,601

- : scénarios non définis pour la culture
nd : non déterminée

Comportement dans l'air

Le 2,4-D présente un faible potentiel de transfert vers l'atmosphère par volatilisation (pression de vapeur = $1,9 \times 10^{-5}$ Pa à 25°C) en accord avec l'évaluation européenne.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

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

Les risques pour les oiseaux ont été évalués sur la base des données des dossiers européens et selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, en se fondant sur les données de toxicité de la substance active 2,4-D :

- pour une exposition aiguë, sur la $DL_{50} > 500$ mg 2,4-D acide/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie);

²⁴ L'évaluation du risque de contamination des eaux de surface dû au ruissellement par le 2,4-D a été réalisée à l'aide du modèle FOCUS surface water (SWASH version 3.1 et SWAN version 1.1).

- pour une exposition à court-terme, sur la $DL_{50} > 864$ mg 2,4-D acide /kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert);
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet = 100 mg 2,4-D acide /kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

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

Pour tous les usages revendiqués, les résultats de l'évaluation indiqués par les ratios toxicité/exposition (TER) supérieurs aux valeurs seuils montrent qu'en première approche, les risques à court-terme sont acceptables. Les risques aigus sont acceptables pour les usages sur céréales de printemps et d'hiver (seulement pour les oiseaux herbivores sur triticales) et sur asperge. Les risques à long-terme sont acceptables pour les usages sur céréales de printemps ainsi que sur céréales d'hiver, asperge et maïs (seulement pour les oiseaux herbivores).

Une évaluation affinée des risques aigus et à long-terme a été conduite pour les autres usages pour les oiseaux herbivores et insectivores exposés au 2,4-D.

Pour les oiseaux herbivores, en prenant en compte des mesures de résidus sur végétaux et de données comportementales et alimentaires de l'oie et du pigeon ramier comme espèces focales, cette évaluation affinée permet de conclure à des risques aigus et à long-terme acceptables suite à l'application de 2,4-D sur gazons de graminées, prairies permanentes, maïs et canne à sucre. Pour les oiseaux insectivores, en prenant en compte des données comportementales et alimentaires de la bergeronnette printanière, du rouge-gorge et de la mésange bleue comme espèces focales, cette évaluation affinée permet de conclure à des risques aigus et à long-terme acceptables suite à l'application de 2,4-D sur céréales d'hiver, asperge, vergers, gazons de graminées, prairies permanentes, maïs et canne à sucre.

	Oiseaux	TER	TER affiné
Céréales de printemps			
Exposition aiguë	Herbivores	> 20,0	/
	Insectivores	> 23,1	/
Exposition court-terme	Herbivores	> 61,6	/
	Insectivores	> 68,3	/
Exposition long-terme	Herbivores	14,2	/
	Insectivores	8,3	/
Céréales d'hiver			
Exposition aiguë	Herbivores	> 10,0	/
	Insectivores	> 11,6	/
Exposition court-terme	Herbivores	> 30,8	/
	Insectivores	> 34,2	/
Exposition long-terme	Herbivores	7,1	/
	Insectivores	4,14	12,8
Triticale			
Exposition aiguë	Herbivores	> 9,41	12,03
	Insectivores	> 10,9	/
Exposition court-terme	Herbivores	> 29,0	/
	Insectivores	> 32,2	/
Exposition long-terme	Herbivores	6,7	/
	Insectivores	3,90	12,2
Arbres fruitiers			
Exposition aiguë	Insectivores	> 9,25	15,6-17,6
Exposition court-terme	Insectivores	> 27,3	/

²⁵ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL_{50} , CL_{50} , dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

	Oiseaux	TER	TER affiné
Exposition long-terme	Insectivores	3,32	5,6-6,3
Gazons de graminées - Prairies permanentes			
Exposition aiguë	Herbivores	> 5,34-8,0	> 10,7
	Insectivores	> 6,14-9,3	> 16,0
Exposition court-terme	Herbivores	> 16,4-24,6	/
	Insectivores	> 18,2-27,3	/
Exposition long-terme	Herbivores	3,78-5,7	7,6
	Insectivores	2,21-3,32	6,8
Asperge			
Exposition aiguë	Herbivores	> 10,1	/
	Insectivores	> 12,3	/
Exposition court-terme	Herbivores	> 36,1	/
	Insectivores	> 36,4	/
Exposition long-terme	Herbivores	8,3	/
	Insectivores	4,42	13,6
Maïs			
Exposition aiguë	Herbivores	> 6,30	> 12,6
	Insectivores	> 7,70	> 19,9
Exposition court-terme	Herbivores	> 22,6	/
	Insectivores	> 22,8	/
Exposition long-terme	Herbivores	5,2	/
	Insectivores	2,8	8,5
Canne à sucre			
Exposition aiguë	Herbivores	> 5,21	> 10,4
	Insectivores	> 6,37	> 16,6
Exposition court-terme	Herbivores	> 18,7	/
	Insectivores	> 18,8	/
Exposition long-terme	Herbivores	4,32	16,8
	Insectivores	2,29	7,1

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 le 2,4-D, son $\log \text{Pow}^{26}$ étant inférieur à 3.

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

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active et sont considérés comme acceptables (TER > 1000).

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long terme pour des mammifères

Les risques pour les mammifères ont été évalués sur la base des données des dossiers européens et selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, en se fondant sur les données de toxicité de la substance active 2,4-D :

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} = 469 mg 2,4-D acide /kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur dose sans effet = 25 mg 2,4-D acide /kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).

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

²⁶ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

Pour tous les usages revendiqués, les résultats de l'évaluation indiqués par les TER supérieurs aux valeurs seuils montrent qu'en première approche, les risques aigus sont acceptables pour les usages sur céréales (seulement pour les mammifères insectivores), sur maïs, sur canne à sucre et sur asperge. Les risques à long-terme sont acceptables pour les usages sur céréales (seulement pour les mammifères insectivores) et sur asperge.

Une évaluation affinée des risques aigus et à long-terme a été conduite pour les autres usages pour les mammifères herbivores exposés au 2,4-D.

En prenant en compte des mesures de résidus sur végétaux et de données comportementales et alimentaires du lièvre et du mulot sylvestre comme espèces focales, cette évaluation affinée permet de conclure à des risques aigus et à long-terme acceptables suite à l'application de 2,4-D pour l'ensemble des usages excepté pour les usages sur gazons de graminées et prairies permanentes où le mode d'application (traitement par tache, dose à l'hectare ne devant pas dépasser 620 g sa²⁷) devra être porté sur l'étiquette.

	Oiseaux	TER	TER affiné
Céréales			
Exposition aiguë	Herbivores	2,79-5,94	17,7-69,2
	Insectivores	62,5-132,9	/
Exposition long-terme	Herbivores	0,53-1,12	10,8-29,8
	Insectivores	9,2-19,5	/
Arbres fruitiers			
Exposition aiguë	Insectivores	2,38	25,7-27,3
Exposition long-terme	Insectivores	0,45	9,0-9,2
Gazons de graminées - Prairies permanentes			
Exposition aiguë	Herbivores	1,58-2,37	11,1-16,6
Exposition long-terme	Herbivores	0,30-0,45	2,09-3,14
			5,06 *
Asperge			
Exposition aiguë	Herbivores	25,7	/
Exposition long-terme	Herbivores	5,7	/
Maïs - Canne à sucre			
Exposition aiguë	Herbivores	13,3-16,0	/
Exposition long-terme	Herbivores	2,94-3,53	5,8-6,9

* considérant un taux d'application de 620 g sa/ha

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 le 2,4-D, son log Pow étant inférieur à 3.

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

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active et sont considérés comme acceptables (TER = 1800).

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la substance active et de ses métabolites. De plus, des données de toxicité de la préparation DAMINE sont disponibles pour les invertébrés aquatiques ($CE_{50} > 235$ mg préparation/L) et les algues ($CE_{50} > 235$ mg préparation/L). Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité attendue à partir des données sur la substance active. L'évaluation des risques est basée sur la PNEC²⁸ de la substance active et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

²⁷ sa : substance active.

²⁸ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

La PNEC du 2,4-D est basée sur la CE_{50} ²⁹ issue d'une étude des effets chroniques sur la plante aquatique *Lemna gibba*, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC 2,4-D = 58 µg/L). Enfin, la dissipation de la substance dans les milieux aquatiques conduit à la formation d'un métabolite majeur, le 1,2,4 benzenetriazol, pour lequel aucune donnée n'est disponible. Sa toxicité a donc été estimée par défaut comme 10 fois supérieure à celle de son parent (PNEC = 5,8 µg/L).

Ces PNEC ont été comparées aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation de la substance active. 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 > PEC forte via dérive de pulvérisation égale à 1,45 µg/L).

Ces PNEC ont également été comparées aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte le drainage de la substance active. Cette comparaison conduit à des risques acceptables (PNEC > PEC drainage = 1,5 µg/L pour le 2,4-D).

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la substance active (2,4-D : DL_{50} contact supérieure à 100 µg sa³⁰/abeille et DL_{50} orale égale à 94 µg sa/abeille). Conformément aux termes de l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret n° 94-359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques, les quotients de risque (HQ^{31}_o et HQ_c) ont été calculés pour la dose revendiquée.

Les valeurs de HQ par contact et par voie orale étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE (HQ par contact inférieur à 15 et égal à 16 par voie orale pour la substance 2,4-D), les risques pour les abeilles sont acceptables.

Effets sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur support inerte réalisés avec une préparation similaire sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri*, $LR_{50} > 3$ g sa/ha). Les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 2, issue du document guide Escort 2, pour l'ensemble des usages revendiqués ($HQ < 0,5$ pour l'usage sur prairies permanentes, scénario pire cas).

Les risques en champ et hors champ pour les arthropodes non-cibles sont donc acceptables pour tous les usages revendiqués.

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

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active ($CL_{50} = 350$ mg sa/kg sol). Les informations sur la toxicité chronique de la substance active n'ont pas été requises dans le dossier européen du fait de sa faible DT_{50} dans le sol.

Le TER aigu pour la substance active calculé en première approche ($TERa = 181$) étant supérieur à la valeur seuil de 10 pour le risque aigu, proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques aigus sont acceptables pour les usages revendiqués.

Effets sur les micro-organismes du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la substance active sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent aucun effet sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à une dose de 10 kg sa/ha, dose supérieure aux PEC de la

²⁹ CE_{50} : concentration entraînant 50 % d'effets.

³⁰ sa : substance active.

³¹ QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

substance active. Aucun effet néfaste sur les microorganismes du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation DAMINE pour les usages revendiqués.

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

Des essais de toxicité d'une préparation similaire sur la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur dix espèces sont disponibles dans le dossier européen de la substance active.

Les résultats indiquent que l'espèce la plus sensible est la moutarde. La comparaison des ER_{50} ³² basées sur les effets sur la vigueur végétative ($ER_{50} = 70$ g sa/ha sur la moutarde) avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation permet de conclure à des risques acceptables pour les plantes non-cibles avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres (CE_{50} supérieure à la dose d'exposition forte via dérive de pulvérisation, elle-même égale à 4,35 g sa/ha).

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le 2,4-D appartient à la famille des acides phénoxy-carboxyliques, famille faisant partie des herbicides perturbant la régulation de l'auxine (Groupe HRAC³³ O). On ne connaît pas avec précision le mode d'action de ce type d'herbicide : la croissance est désordonnée par activation de la division et surtout de l'élongation cellulaire. Il pénètre essentiellement par voie foliaire, avec une possible absorption par voie racinaire. Il est doté de propriétés systémiques. Le 2,4-D est actif contre les dicotylédones.

Essais d'efficacité

Aucun essai d'efficacité n'a été fourni dans le cadre du présent dossier.

Le pétitionnaire fonde son argumentation sur le fait que l'ancienneté de la substance active 2,4-D et sa bonne connaissance ne nécessitent pas de présenter des essais d'efficacité. Seules 7 références bibliographiques sur le 2,4-D en général ont été présentées et annexées au dossier biologique.

Ces données bibliographiques générales ne sont pas bien adaptées à une évaluation classique d'une préparation phytopharmaceutique. Il aurait été souhaitable qu'à l'occasion du dépôt d'une nouvelle préparation, quelques essais d'efficacité réalisés avec celle-ci, aient été présentés.

Essais de phytotoxicité

Aucun essai de phytotoxicité n'a été fourni dans le cadre du présent dossier. Comme précédemment, il aurait été souhaitable qu'à l'occasion du dépôt de cette nouvelle préparation DAMINE, des données de phytotoxicité soient disponibles.

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

L'absence de données est justifiée par le même argumentaire, à savoir l'ancienneté et la connaissance de la substance active 2,4-D, laissant supposer qu'aucun effet relative au rendement ou à la qualité des végétaux ou produits végétaux, n'est à attendre.

Effets secondaires non recherchés

Aucune donnée spécifique n'a été fournie. Une simple mise en garde à propos de certains risques liés à la phytotoxicité du 2,4-D sur des cultures de dicotylédones suivantes, de remplacement ou limitrophes est apportée.

Résistance

Le dossier présente une rapide analyse du risque de résistance à partir des sites internet du HRAC et de weedscience, sans proposer une réelle stratégie de gestion de résistances.

³² ER_{50} : Dose provoquant 50 % d'effet.

³³ HRAC : Herbicide Resistance Action Committee.

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 propriétés physico-chimiques de la préparation DAMINE ont été décrites et des méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables. Il conviendra cependant de fournir une détermination de la teneur en phénol libre après stockage pendant 2 ans à température ambiante pour confirmer leur non formation observée lors du stockage à 54°C pendant 14 jours. Il conviendra également de fournir :
- une méthode et sa validation inter-laboratoire pour l'analyse des résidus dans les plantes à haute teneur en eau et les denrées riches en graisse ;
 - une validation inter-laboratoires des méthodes Howard, 1996 (rapports 1874 et 1848) pour la détermination des résidus dans les denrées d'origine animale, ainsi qu'une méthode de confirmation pour l'analyse des résidus dans les œufs et le lait ;
 - une méthode d'analyse validée pour la détermination des résidus dans l'air.

Les risques pour l'opérateur, liés à l'utilisation de la préparation DAMINE, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour le travailleur et les personnes présentes sont acceptables.

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation DAMINE, sont considérés comme acceptables uniquement pour les usages sur céréales, gazons de graminées et prairies permanentes. Les usages sur fruits à pépins, fruits à noyau, fruits à coque, asperge, maïs et canne à sucre n'ont pas pu être évalués.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation DAMINE, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables. Il conviendra cependant de n'appliquer la préparation DAMINE que sur sol ressuyé.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation DAMINE, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Pour les usages sur gazons de graminées et prairies permanentes, il conviendra d'appliquer la préparation par taches, avec une dose d'emploi ne devant pas dépasser 620 g sa/ha.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation DAMINE n'a pas pu être évalué, aucun essai d'efficacité n'ayant été fourni. Il en est de même pour les risques de phytotoxicité. Aucune information n'a été fournie sur l'impact de la préparation DAMINE sur le rendement, la qualité des plantes, les procédés de transformation, la production de semences, les cultures suivantes ou les cultures adjacentes. Le risque de développement de résistance n'a pu être évalué.

Les éléments relatifs à la classification et les conditions d'emploi issus de l'évaluation figurent en annexe 2.

En conséquence, en raison de l'absence de données d'efficacité, de phytotoxicité et d'informations sur l'impact de la préparation sur le rendement, la qualité des plantes, les procédés de transformation, la production de semences, les cultures suivantes ou les cultures adjacentes, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, émet un avis **défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation DAMINE.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : DAMINE, herbicide, 2,4-D, SL, céréales, arboriculture fruitière, maïs, gazons de graminées, prairies permanentes, canne à sucre, asperge, PAMM.

Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation DAMINE

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
2,4-D	500 g/L	400 à 1500 g/ha/an

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)
15105912*Blé tendre d'hiver*Désherbage	1,6	1	BBCH 29 – 32 fin tallage à 2 nœuds
15105913*Orge d'hiver*Désherbage	1,6	1	BBCH 29 – 32 fin tallage à 2 nœuds
15105915*Seigle d'hiver*Désherbage	1,6	1	BBCH 29 – 32 fin tallage à 2 nœuds
15105932*Blé dur d'hiver*Désherbage	1,6	1	BBCH 29 – 32 fin tallage à 2 nœuds
15105922*Blé tendre de printemps*Désherbage	0,8	1	BBCH 29 – 32 fin tallage à 2 nœuds
15105933*Orge de printemps*Désherbage	0,8	1	BBCH 29 – 32 fin tallage à 2 nœuds
15105952*Blé dur de printemps*Désherbage	0,8	1	BBCH 29 – 32 fin tallage à 2 nœuds
18505901*Gazon de graminées*Désherbage	2	1	Printemps sur dicotylédones développées
12105901*Amandier* Désherbage	2	1	Printemps sur vivaces (liserson, chardons) développés ou a l'automne après récolte
12205901*Cerisier* Désherbage* Cultures installées	2	1	Printemps sur vivaces (liserson, chardons) développés ou a l'automne après récolte
12405901*Noisetier* Désherbage	2	1	Printemps sur vivaces (liserson, chardons) développés ou a l'automne après récolte
12555902*Pêcher* Désherbage* Cultures installées	2	1	Printemps sur vivaces (liserson, chardons) développés ou a l'automne après récolte
12575902*Abricotier* Désherbage* Cultures installées	2	1	Printemps sur vivaces (liserson, chardons) développés ou a l'automne après récolte
12605905*Pommier* Désherbage* Cultures installées	2	1	Printemps sur vivaces (liserson, chardons) développés ou a l'automne après récolte
12615902*Poirier-Cognassier-Nashi* Désherbage* Cultures installées	2	1	Printemps sur vivaces (liserson, chardons) développés ou a l'automne après récolte
12655902*Prunier* Désherbage* Cultures installées	2	1	Printemps sur vivaces (liserson, chardons) développés ou a l'automne après récolte
15555901*Maïs*Désherbage (jet dirigé)	2,4	1	BBCH 12 – 15 2 à 5 feuilles
13205901*Canne à sucre*Désherbage	2,9	1	BBCH 29 – 32 fin tallage à 2 nœuds
15705901*Triticale* Désherbage	1,7	1	BBCH 29 – 32 fin tallage à 2 nœuds
16155901*Asperge* Désherbage	1,5	1	Après récolte
15705901*Prairies permanentes*Désherbage	3	1	Printemps ou automne sur vivaces (liserson, chardons) développés

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
2,4-D	Règlement (CE) n° 1272/2008 ³⁴	Xn, R22 R37 R41 R43 N, R51/53	Toxicité aiguë (par voie orale), cat. 4 (*)	H302 Nocif en cas d'ingestion
			Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3 : Irritation des voies respiratoires	H335 Peut irriter les voies respiratoires
			Lésions oculaires graves, cat. 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
			Sensibilisation cutanée, cat. 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
			Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme

Classification³⁵ de la préparation DAMINE, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, R22 R37 R41

R52/53

S26 S39 S61

Xn : Nocif

R22 : Nocif en cas d'ingestion

R37 : Irritant pour les voies respiratoires

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

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

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

Conformément à la directive 2006/8³⁶, l'étiquette devra comporter la mention suivante : "Contient du 2,4-D. Peut déclencher une réaction allergique."

Conditions d'emploi (en l'état actuel de l'évaluation)

- Pour des applications avec un pulvérisateur à rampe, port d'un appareil de protection des yeux/du visage.

³⁴ 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.

³⁵ 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 relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

³⁶ 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.

- Pour des applications avec un pulvérisateur à dos ou une lance, port d'un appareil de protection des yeux/du visage ainsi que port de gants pendant le mélange/chargement et le port de gants et de vêtements de protection pendant l'application.
- 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, n'appliquer que sur sol ressuyé.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone adjacente non cultivée.
- SPe3 : Pour protéger les mammifères herbivores, sur les gazons de graminées, limiter le mode d'application à un traitement par tache, en limitant la dose d'emploi à 1,5 L/ha de DAMINE, ou 620 g/ha de 2,4-D.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³⁷.

³⁷ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.