



Maisons-Alfort, le 22 septembre 2022

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'extension d'usage majeur pour le produit CHARDOL 600, à base de 2,4-D, de la société NUFARM S.A.S.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux.
Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société NUFARM S.A.S., relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour le produit CHARDOL 600 (AMM¹ n°9100296) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit CHARDOL 600 est un herbicide à base de 600 g/L de 2,4-D² équivalent acide, se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été évalué par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁴). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report* » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « *Registration Report* » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Règlement d'exécution (UE) n°2015/2033 de la Commission du 13 novembre 2015 renouvelant l'approbation de la substance active 2,4-D conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission.

³ Règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

⁴ SANCO document “risk envelope approach”, European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the “risk envelope approach”; SANCO/11244/2011 rev. 5.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁵. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, sur les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A. Les caractéristiques physico-chimiques et les méthodes d'analyse, liées à l'utilisation du produit CHARDOL 600 pour les usages revendiqués, ont été évaluées précédemment (dossier 2016-1303).

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit CHARDOL 600, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁶ du 2,4-D pour les opérateurs⁷, les personnes présentes⁷, les résidents^{7,8} et les travailleurs⁷, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages fruits à pépins, fruits à noyau, fruits à coque et canne à sucre n'entraînent pas de dépassement des LMR⁹ en vigueur.

Conformément aux résultats des essais résidus présentés dans le dossier, un DAR¹⁰ de type F est retenu pour l'usage canne à sucre.

Le 2,4-D pouvant être considéré comme systémique, en l'absence d'essais résidus dans le miel, un risque de dépassement de la LMR en vigueur dans le miel ne peut être exclu¹¹ pour les usages sur lavande et lavandin, les applications étant revendiquées jusqu'à BBCH 32.

⁵ 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.

⁶ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁷ Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

⁸ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

⁹ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

¹⁰ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹¹ Technical guidelines for determining the magnitude of pesticide residues in honey and setting Maximum Residue Levels in honey (SANTE/11956/2016 rev. 9, 14 Septembre 2018).

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la substance active 2,4-D contenue dans le produit CHARDOL 600, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹² et à la dose journalière admissible¹³ de la substance active.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit CHARDOL 600, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011.

Pour les usages canne à sucre, PPAM non alimentaires, fruits à coque (application en juin-juillet), fruits à noyau (application en juin-juillet), fruits à pépins (application en juin-juillet), les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques, liés à l'utilisation du produit CHARDOL 600, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les applications après récolte sur fruits à pépins, fruits à coque et fruits à noyau, les estimations des niveaux d'exposition pour les espèces non-cibles aquatiques ne sont pas disponibles. En conséquence, l'évaluation du risque pour les espèces non-cibles aquatiques ne peut pas être finalisée pour ces usages pour la période d'application après-récolte.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres, liés à l'utilisation du produit CHARDOL 600, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes.

B. Le niveau d'efficacité du produit CHARDOL 600 appliqué en post levée de la canne à sucre est considéré comme acceptable à la dose de 1,25 L/ha.

Le niveau d'efficacité du produit CHARDOL 600 appliqué en post levée en arboriculture est considéré comme insuffisant à la dose de 1,25 L/ha.

Conformément à l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009, une vérification de l'efficacité et de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur les cultures de lavande et lavandin n'est pas nécessaire.

Le niveau de sélectivité du produit CHARDOL 600 est considéré comme satisfaisant pour les usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur la multiplication sont considérés comme négligeables pour l'ensemble des cultures.

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes est considéré comme acceptable. Néanmoins une attention particulière devra être portée sur les conditions d'installation des cultures suivantes et cultures de remplacement.

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes est considéré comme acceptable.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du 2,4-D ne nécessite pas de surveillance pour l'ensemble des usages revendiqués.

¹² 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).

¹³ 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).

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit CHARDOL 600

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁴)	Conclusion (b)
13205901 - Canne à sucre*Désherbage	1,25 L/ha	1	BBCH ¹⁵ 29-32	F	Conforme
12605905 - Fruits à pépins*Désherbage*Cult. Installées	1,25 L/ha	1	Juin - juillet	30 jours	Non conforme (efficacité)
12605905 - Fruits à pépins*Désherbage*Cult. Installées	1,25 L/ha	1	Après récolte	30 jours	Non conforme (efficacité) Non finalisée (organismes aquatiques)
12555902 - Fruits à noyau*Désherbage*Cult. Installées	1,25 L/ha	1	Juin - juillet	30 jours	Non conforme (efficacité)
12555902 - Fruits à noyau*Désherbage*Cult. Installées	1,25 L/ha	1	Après récolte	30 jours	Non conforme (efficacité) Non finalisée (organismes aquatiques)
12455901 - Fruits à coque*Désherbage*Cult. Installées	1,25 L/ha	1	Juin - juillet	30 jours	Non conforme (efficacité)
12455901 - Fruits à coque*Désherbage*Cult. Installées	1,25 L/ha	1	Après récolte	30 jours	Non conforme (efficacité) Non finalisée (organismes aquatiques)

¹⁴ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹⁵ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁴)	Conclusion (b)
19335901 - PPAM - non alimentaires <i>Portée de l'usage : Lavande, Lavandin</i>	0,6 L/ha	1	BBCH 14-32	-	Non conforme (LMR miel)

Les lignes grises dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 12 avril 2021 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjutants, JORF du 21 avril 2021.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

II. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- Pour l'opérateur¹⁶, dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à rampe, porter :
 - pendant le mélange/chargement
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - pendant l'application
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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 ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
- Pour le travailleur¹⁷ amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065.

¹⁶ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

¹⁷ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45% pour les usages canne à sucre, PPAM - non alimentaires.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée¹⁸ de 20 mètres¹⁹ en bordure des points d'eau et mettre en place des mesures (ou dispositifs) limitant les transferts par ruissellement, pour l'usage canne à sucre.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²⁰ de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages PPAM - non alimentaires, fruits à noyau, fruits à pépins et fruits à coque.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²¹.
- **Délai(s) avant récolte :**
 - o Canne à sucre : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 32.
 - o Fruits à pépins, fruits à noyau et fruits à coque : 30 jours.

Recommandations de la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés 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 d'EPI²² 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

¹⁸ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe.

¹⁹ En cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjutants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

²⁰ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe

²¹ 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 (JOUE 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.

²² EPI : équipement de protection individuelle

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit CHARDOL 600

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
2,4-D	600 g/L	750 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
13205901 - Canne à sucre*Désherbage <i>Portée de l'usage : Canne à sucre</i>	1,25 L/ha	1	BBCH 29-32	15 jours
12605905 - Fruits à pépins*Désherbage*Cult. Installées <i>Portée de l'usage : Pommier, Poirier, Cognassier, Néflier, Nashi, Pommette</i>	1,25 L/ha	1	Juin - juillet Ou après récolte	30 jours
12555902 - Fruits à noyau*Désherbage*Cult. Installées <i>Portée de l'usage : Pêcher, Abricotier, Cerisier, Prunier, Nectarinier, Mirabellier</i>	1,25 L/ha	1	Juin - juillet Ou après récolte	30 jours
12455901 - Fruits à coque*Désherbage*Cult. Installées <i>Portée de l'usage : Amandier, Noyer, Châtaignier, Noisetier, Pistachier</i>	1,25 L/ha	1	Juin - juillet Ou après récolte	30 jours
19335901 - PPAM - non alimentaires <i>Portée de l'usage : Lavande, Lavandin</i>	0,6 L/ha	1	Mars - mai BBCH 14-32	-