

Maisons-Alfort, le 28/10/2020

**Conclusions de l'évaluation**  
**relatives à une demande de renouvellement d'autorisation**  
**pour le produit CHARDOL 600, à base de 2,4-D**  
**de la société NUFARM S.A.S.**  
**après approbation du 2,4-D au titre du règlement (CE) n°1107/2009**  
**dans le cadre de l'article 43**

*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 de renouvellement d'autorisation pour le produit CHARDOL 600, après approbation du 2,4-D au titre du règlement (CE) n°1107/2009<sup>1</sup>, pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Des demandes de suivi post-autorisation (n° 2017-0798 et n°2017-0799) et de changement de classification (n° 2020-2340) ont été également prises en compte dans ces conclusions.

Le produit CHARDOL 600 est un herbicide à base de 600 g/L de 2,4-D<sup>2</sup> 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.

Le produit CHARDOL 600 dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM<sup>3</sup> n°9100296). En raison de l'approbation du 2,4-D au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de ce produit doivent être réévalués dans le cadre de l'article 43 sur la base des conclusions européennes relatives à la substance active.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, ce produit a été examiné par les autorités grecques [Etat Membre Rapporteur zonal] pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités grecques (en langue anglaise).

<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> Règlement d'exécution (UE) 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.

<sup>3</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

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 d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>4</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

**Après évaluation de la demande, et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", la Direction d'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, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

**A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit CHARDOL 600 ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyses de la substance active 2,4-D dans le produit CHARDOL 600 et de ces résidus dans les plantes et denrées d'origine animale sont conformes. Les teneurs maximales réglementées en impuretés dioxines et furanes dans la substance sont respectées. Ces impuretés ne se forment pas dans le produit. Des méthodes d'analyse validées de ces impuretés dans la substance active sont disponibles, toutefois elles sont manquantes pour le produit.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit CHARDOL 600 pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL<sup>5</sup> modifiée<sup>6</sup> du 2,4-D pour les opérateurs, les personnes présentes, les résidents<sup>7</sup> et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Conformément aux résultats des essais résidus présentés dans le dossier, un DAR<sup>8</sup> de type F est retenu pour les usages canne à sucre, blé, orge, seigle.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages canne à sucre, blé, orge, seigle, asperge, fruits à noyau, pommier, prairie n'entraînent pas de dépassement des LMR<sup>9</sup> en vigueur.

<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> 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.

<sup>6</sup> Les valeurs toxicologiques de référence ont été modifiées en octobre 2017 (SANCO/11961/2014 Rev 4 final 6 October 2017). Aucun élément n'a été soumis par le demandeur relatif à l'actualisation du dossier afin de prendre en compte ces nouvelles VTR.

<sup>7</sup> L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

<sup>8</sup> 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).

<sup>9</sup> 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.

La culture du gazon de graminée n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque alimentaire liés aux usages sur cette culture n'est pas nécessaire.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation du produit CHARDOL 600, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë<sup>10</sup> et à la dose journalière admissible<sup>11</sup> modifiées du 2,4-D.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en 2,4-D et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit CHARDOL 600, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000<sup>12</sup> dans les conditions d'emploi proposées par le demandeur et précisées ci-dessous.

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, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour l'usage canne à sucre, les niveaux d'exposition estimés pour la substance active et ses métabolites dans les eaux de surface ne peuvent pas être utilisés car les calculs d'exposition proposés ne couvrent pas l'intégralité de la période d'application revendiquée. En conséquence, l'évaluation des risques pour les espèces non-cibles aquatiques ne peut pas être finalisée pour la substance active et les métabolites pour l'usage canne à sucre.

Pour l'ensemble des autres usages, 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.

**B.** Le niveau d'efficacité du produit CHARDOL 600 appliqué en post-levée pour lutter contre les dicotylédones est considéré comme satisfaisant sur asperge, blé de printemps, orge de printemps et gazon de graminées. Il est considéré comme acceptable pour l'ensemble des autres usages revendiqués à l'exception des usages pommier, fruits à noyaux pour lesquels l'efficacité est jugée insuffisante.

Compte tenu de l'absence de données pour l'usage muguet, l'évaluation du niveau d'efficacité du produit CHARDOL 600 pour cet usage ne peut être finalisée.

Le niveau de sélectivité du produit CHARDOL 600 est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, les processus de panification et de maltage-brassage et la multiplication sont considérés comme acceptables.

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.

<sup>10</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>11</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>12</sup> Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du 2,4-D sur coquelicot des champs (*Papaver rhoes*) nécessitant une surveillance.

## 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. Ce tableau prend également en compte l'analyse des données de surveillance du 2,4-D qui sont présentées dans le cas des renouvellements d'autorisation en annexe 3.

### 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 <sup>13</sup> )	Conclusion (b)
16155901 – Asperge*désherbage	1,2 L/ha	1	Après récolte	Après récolte Sans objet	Conforme
13205901 – Canne à sucre*désherbage	1,25 L/ha	1	BBCH <sup>14</sup> 29 – 32 (fin du tallage – 2 <sup>ème</sup> nœud)	F	Non finalisée (organismes aquatiques)
15105912 - Blé*désherbage <i>Portée de l'usage : Céréales de printemps incluant blé dur, triticale, épeautre</i>	0,7 L/ha	1	BBCH 11-32 (mars à mai)	F	Conforme
15105912 - Blé*désherbage <i>Portée de l'usage : Céréales d'hiver incluant blé tendre, blé dur, triticale, épeautre</i>	1,25 L/ha	1	BBCH 14-32 (février à mai)	F	Conforme
15105913 – Orge*désherbage <i>Portée de l'usage : orge de printemps</i>	0,7 L/ha	1	BBCH 11-32 (mars à mai)	F	Conforme
15105913 - Orge*désherbage <i>Portée de l'usage : orge d'hiver</i>	1,25 L/ha	1	BBCH 14-32 (février à mai)	F	Conforme
15105915 – Seigle*désherbage	1,25 L/ha	1	BBCH 14-32 (février à mai)	F	Conforme
18505901 – Gazons de graminées*désherbage	1,2 L/ha	1	BBCH 13 (mars à octobre)	Sans objet	Conforme
17405901 – Cultures florales et plantes vertes*désherbage <i>Désherbage du muguet</i>	1,25 L/ha	1	Après récolte	Après récolte Sans objet	Non finalisée (efficacité)
12555902 – Fruits à noyau*désherbage*cult. installées	1,25 L/ha	1	Après levée des mauvaises herbes : en juin - juillet Ou à l'automne après récolte	30 jours	Non conforme (efficacité)

<sup>13</sup> 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).

<sup>14</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>13</sup> )	Conclusion (b)
12605905 - Pommier*désherbage*cult. installées	1,25 L/ha	1	Après levée des mauvaises herbes : en juin - juillet Ou à l'automne après récolte	30 jours	Non conforme (efficacité)
15705914 - Prairies*désherbage	1,25 L/ha	1	Après levée des mauvaises herbes : en juin - juillet Ou à l'automne après récolte	15 jours Délai de rentrée du bétail	Conforme
11015924 – Traitement généraux*désherbage*avt. Mise en culture	1,25 L/ha	1	Après récolte	Sans objet	Conforme

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 26 mars 2014 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 adjuvants, JORF du 30 mars 2014.

(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. Classification du produit CHARDOL 600

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>15</sup>	
Catégorie	Code H
Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 3	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devrait porter la mention suivante :  
EUH208 Contient du 2,4-D. Peut produire une réaction allergique.

La classification de la substance active est rappelée en annexe 2.

## III. 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.

<sup>15</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.

- Pour l'opérateur<sup>16</sup>, dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à rampe, porter :
  - pendant le mélange/chargement
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
    - 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 certifié EN ISO 27065 ;
      - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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 certifié EN ISO 27065 ;
      - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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 EN 374-3 ;
    - EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
    - 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).
- Pour le travailleur<sup>17</sup> amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065.
- Délai de rentrée<sup>18</sup> :
  - 24 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017<sup>19</sup>.
- SP 1 : 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).
- 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 asperges, blé d'hiver, orge d'hiver, seigle, gazons de graminées, cultures florales et plantes vertes, fruits à noyau, pommiers, prairies et traitement généraux (désherbage avant mise en culture).
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée<sup>20</sup> de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages asperges, blé, orge, seigle, gazons de graminées, cultures florales et plantes vertes, fruits à noyau, pommiers, prairies et traitement généraux (désherbage avant mise en culture).

<sup>16</sup> 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.

<sup>17</sup> 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.

<sup>18</sup> Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

<sup>19</sup> Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

<sup>20</sup> 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.

- **Limites maximales de résidus :** se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>21</sup>.
- **Délai(s) avant récolte :**
  - Asperge : Non applicable
  - Canne à sucre, blé, orge, seigle : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 32
  - Gazons de graminées et cultures florales et plantes vertes : non applicable
  - Fruit à noyau et pommier : 30 jours
  - Prairie : 15 jours

#### **Recommandations de la Direction d'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 de combinaison de travail dédiée ou d'EPI<sup>22</sup> 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.

#### **Emballages**

- Bouteilles en PEHD<sup>23</sup> (0,05 L et 1 L)
- Bouteilles en PET<sup>24</sup> (1 L)
- Bidons en PEHD (5 L, 10 L et 20 L)
- Fût en PEHD (25 L)

#### **IV. Données post-autorisation**

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- Pour le contrôle du produit, la confirmation de l'applicabilité de la méthode de détermination des impuretés pertinentes dioxines et furanes (exprimées en équivalents toxiques) dans la substance active technique au produit.
- Les données de validation de la phase d'hydrolyse et du rendement d'extraction pour les méthodes d'analyse du 2,4-D dans les matrices animales et végétales.

<sup>21</sup> 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.

<sup>22</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>23</sup> PEHD : polyéthylène haute densité

<sup>24</sup> PET : polyéthylène téréphthalate

## **V. Données de surveillance**

Il conviendrait de surveiller toute apparition ou développement de résistance au 2,4-D (un seul suivi tous produits confondus) sur la base d'analyse d'échec d'efficacité, en particulier sur coquelicot (*Papaver rhoeas*). Il conviendra de fournir à l'Anses toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse de risque de résistance pour l'ensemble des usages. Il conviendra dans tous les cas de fournir au moment du renouvellement du produit un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

**Annexe 1**

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

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

<b>Usage(s)</b>	<b>Dose d'emploi du produit</b>	<b>Nombre d'applications</b>	<b>Stade d'application</b>	<b>Délai avant récolte (DAR)</b>
16155901 – Asperge*désherbage	1,2 L/ha	1	-	Après récolte Sans objet
13205901 – Canne à sucre*désherbage	1,25 L/ha	1	-	15 jours
15105912 - Blé*désherbage <i>Portée de l'usage : Céréales de printemps incluant blé dur, triticale, épeautre</i>	0,7 L/ha	1	-	90 jours
15105912 - Blé*désherbage <i>Portée de l'usage : Céréales d'hiver incluant blé tendre, blé dur, triticale, épeautre</i>	1,25 L/ha	1	-	90 jours
15105913 – Orge*désherbage <i>Portée de l'usage : orge de printemps</i>	0,7 L/ha	1	-	60 jours
15105913 - Orge*désherbage <i>Portée de l'usage : orge d'hiver</i>	1,25 L/ha	1	-	60 jours
15105915 – Seigle*désherbage	1,25 L/ha	1	-	90 jours
18505901 – Gazons de graminées*désherbage	1,2 L/ha	1	-	Sans objet
17405901 – Cultures florales et plantes vertes*désherbage <i>Désherbage du muguet</i>	1,25 L/ha	1	-	Après récolte Sans objet
12555902 – Fruits à noyau*désherbage*cult. installées	1,25 L/ha	1	-	30 jours
12605905 - Pommier*désherbage*cult. installées	1,25 L/ha	1	-	30 jours
15705914 - Prairies*désherbage	1,25 L/ha	1	-	15 jours Délai de rentrée du bétail
11015924 – Traitement généraux*désherbage*avt. Mise en culture	1,25 L/ha	1	-	Sans objet

**Annexe 2**

**Classification de la substance active**

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>25</sup>	
	Catégorie	Code H
2,4-D (forme de sel de diméthylamine) (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale) catégorie 4	H302 : Nocif en cas d'ingestion
	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
	Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

<sup>25</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.

### Annexe 3

#### **Données relatives à la surveillance (renouvellement d'autorisation après approbation de la substance active)**

Une synthèse des données de surveillance sur la santé humaine et l'environnement relatives à la substance active **2,4-D** est réalisée par l'Anses dans le cadre de la phytopharmacovigilance.

Les données de toxicovigilance humaine relatives aux préparations à base de **2,4-D** sont présentées ci-après.

##### **Données du réseau Phyt'attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole**

La base Phyt'attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole contient, sur la période 1997-2016, 40 signalements d'événements indésirables survenus lors de manipulation ou contact avec une préparation commerciale à base de 2,4-D, seul ou associé à une autre substance active, avec ou sans co-exposition à une ou plusieurs autres préparations phytopharmaceutiques, toutes imputabilités<sup>26</sup> confondues.

Parmi ces 40 signalements, 23 comportaient des troubles-symptômes dont l'imputabilité à la spécialité commerciale contenant du 2,4-D était douteuse et 2 signalements comportaient des troubles-symptômes d'imputabilité exclue. Quinze dossiers de signalement comportaient des troubles-symptômes d'imputabilité plausible, vraisemblable ou très vraisemblable.

Trente-cinq troubles-symptômes sont rapportés dans ces 15 dossiers, avec pour les plus fréquents, des symptômes hépato-digestifs (43%) à type d'irritation oro-pharyngée, diarrhée, nausées, vomissements, douleur abdominale, douleur épigastrique. Viennent en seconde position les symptômes neuro-sensoriels-œil (17%) à type de conjonctivite / érythème conjonctival. On retrouve ensuite des symptômes cutanés (14%) à type de dermatite de contact, eczéma, prurit, des symptômes neuro-sensoriels-nez (11%), des symptômes neurologiques et neuro-musculaires (9%), des symptômes respiratoires (6%).

Ces événements indésirables ont été rapportés principalement lors de l'application manuelle (25%) ou mécanisée de la bouillie (16%), ainsi que lors du déconditionnement/déstockage et préparation d'une bouillie avec une fréquence égale (14%). Ils se sont produits le plus souvent lors de tâches de désherbage hors culture dans les secteurs du paysage-reboisement, sylviculture et pépinières (7 dossiers sur 15).

Sur ces 15 dossiers de signalement, un seul dossier mettait en cause une préparation commerciale à base de 2,4-D seul, sans co-exposition à d'autres préparations commerciales. Il s'agissait d'un salarié qui a présenté deux heures après avoir préparé et appliqué la bouillie sur céréales, des signes digestifs (nausées, vomissements, diarrhée) dont l'imputabilité a été cotée vraisemblable ; les signes ont régressé spontanément. Le salarié signale par ailleurs la récidive des troubles digestifs à chaque nouvelle exposition à ce produit, ce qui est en faveur de sa responsabilité. Il s'agit cependant d'une préparation dont la concentration en 2,4-D est très élevée et qui a été retirée du marché en 2006.

Le produit CHARDOL 600 a donné lieu au signalement d'un cas de bronchospasme accompagné d'une dermatite de contact au décours de l'application manuelle de la bouillie, chez une personne travaillant dans le secteur paysager, exposée par ailleurs à 2 autres produits dont l'un est classé pour l'irritation. L'imputabilité des symptômes rapportés à l'exposition au CHARDOL 600 a été cotée vraisemblable.

Après analyse de l'ensemble des données de toxicovigilance humaine, de surveillance dans l'environnement et dans les denrées d'origine animale et végétale, il est estimé que les éléments rapportés ne nécessitent pas l'ajout de recommandations spécifiques supplémentaires à celles indiquées dans la rubrique « Conditions d'emploi » des conclusions de l'évaluation.

<sup>26</sup> Une imputabilité est attribuée à chaque couple produit/trouble-symptôme ; l'imputabilité globale du dossier correspond à la plus forte imputabilité attribuée. Elle est cotée de 10 à 14 : exclu, douteux, plausible, vraisemblable, très vraisemblable.

Il est rappelé qu'en l'absence de respect de ces conditions d'emploi, l'utilisation de la préparation peut induire des effets néfastes sur la santé humaine et l'environnement.