

Maisons-Alfort, le 22/12/2015

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour la préparation DEBROUSSAILLANT 2D P,
à base de dichlorprop P et de 2,4-D,
de la société NUFARM S.A.S
après approbation de la substance au titre du règlement (CE) n°1107/2009

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour 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.

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société NUFARM S.A.S de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation DEBROUSSAILLANT 2D P après approbation du dichlorprop P au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹.

Une demande d'extension d'usage majeur (n° 2009-1025) et une demande de changement de composition mineur (n° 2009-0796) ont été également prises en compte dans ces conclusions.

La préparation DEBROUSSAILLANT 2D P est un herbicide à base de 120 g/L de dichlorprop-P (sous la forme d'éthylhexyl-ester) et 240 g/L de 2,4-D (sous la forme d'éthylhexyl-ester) se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1 pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation DEBROUSSAILLANT 2D P disposait d'une autorisation de mise sur le marché (AMM² n°2030332). En raison de l'approbation de la substance active dichlorprop-P au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de ces préparations doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active. Elle disposait d'une mention "Emploi autorisé dans les jardins" dont le renouvellement n'est pas demandé.

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

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, 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°546/2011⁴.

¹ 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.

² Autorisation de Mise sur le marché

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 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.

Après évaluation de la demande, et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", 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 la réglementation française et européenne, sur les conclusions de l'évaluation européenne des substances actives, sur les données soumises par le demandeur y compris en matière de protection des opérateurs et des travailleurs 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 de la préparation DEBROUSSAILLANT 2D P ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Pour les usages « Traitement généraux*dévitalisation Broussailles » et « Gazons de graminées*Désherbage », l'estimation de l'exposition des opérateurs⁵, liées à l'utilisation de la préparation DEBROUSSAILLANT 2D P, est inférieure à l'AOEL des deux substances actives dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour l'usage « Forêt*Désherbage*Avant Mise en Culture », l'estimation de l'exposition des opérateurs est inférieure à l'AOEL⁶ des deux substances actives pour une application à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.
Cette exposition est supérieure à l'AOEL des deux substances actives pour une application à l'aide d'une lance.

L'estimation de l'exposition des personnes présentes⁷, liées à l'utilisation de la préparation DEBROUSSAILLANT 2D P, est inférieure à l'AOEL des deux substances actives.

L'estimation de l'exposition des résidents⁸ pour l'usage « Gazons de graminées*Désherbage » est inférieure à l'AOEL des deux substances actives.

L'usage revendiqué (désherbage) ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs⁹ après traitement, l'estimation de l'exposition des travailleurs est considérée comme non nécessaire.

Pour les usages « Traitement généraux*dévitalisation Broussailles », aucun calcul d'exposition pour l'environnement pour le traitement des voies ferrées, des bordures de plans d'eau, des plans d'eau et des surfaces imperméables n'est disponible dans les éléments fournis par le demandeur.

⁵ Opérateur/applicateur : personne participant à des activités en rapport avec l'application d'un produit phytopharmaceutique, telles que le mélange, le chargement, l'application, ou avec le nettoyage et l'entretien d'un équipement contenant un produit phytopharmaceutique. Ce peut être un professionnel ou un amateur.

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 Personne présente : personne se trouvant fortuitement dans un espace où un produit phytopharmaceutique est ou a été appliqué, ou dans un espace adjacent, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec le produit traité.

⁸ Résidents : personnes qui habitent, travaillent ou fréquentent une institution à proximité des espaces traités avec des produits phytopharmaceutiques, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec des produits traités

⁹ Travailleur : toute personne qui, dans le cadre de son travail, pénètre dans une zone ayant préalablement été traitée avec un produit phytopharmaceutique ou manipulent une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

Pour les usages « Traitement généraux*Dévitalisation Broussailles » (Allées surfaces perméables, PJT surfaces perméables, Voies de communication surfaces perméables, Zones herbeuses, Zones non agricoles surfaces perméables, Sites industriels surfaces perméables, Bordures de voies ferrées), « Gazons de graminées*Désherbage » et « Forêt*Désherbage*Avant Mise en Culture », les concentrations estimées dans les eaux souterraines des substances actives et de leurs métabolites, liées à l'utilisation de la préparation DEBROUSSAILLANT 2D P, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹⁰, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour ces mêmes usages, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation DEBROUSSAILLANT 2D P, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B. Les niveaux d'efficacité et de sélectivité de la préparation DEBROUSSAILLANT 2D P sont considérés comme satisfaisants pour tous les usages revendiqués.

Le risque d'impact négatif sur le rendement, la qualité, les cultures suivantes et adjacentes peut être considéré comme acceptables.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance suite à l'utilisation de la préparation DEBROUSSAILLANT 2D P est considéré comme faible.

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 (annexe 3).

Les données relatives à la surveillance sont présentées dans le cas des renouvellements d'autorisation après approbation de la substance active en annexe 3.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation DEBROUSSAILLANT 2D P

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications	Conclusion (b)
11015911 - Traitements généraux*Dévitalisation Broussailles	1,5 L/hL Soit 15 L/ha (pour un volume d'eau max de 1000 L/ha)	1	Non finalisée (Plans d'eau et bordures de plans d'eau, Voies ferrées, surfaces imperméables)
11015911 - Traitements généraux*Dévitalisation Broussailles	1,5 L/hL Soit 15 L/ha (pour un volume d'eau max de 1000 L/ha)	1	Conforme (Allées surfaces perméables, PJT surfaces perméables, Voies de communication surfaces perméables, Zones herbeuses, Zones non agricoles surfaces perméables, Sites industriels surfaces perméables, Bordures de voies ferrées)

¹⁰ 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.

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications	Conclusion (b)
00401013 - Forêt*Désherbage*Avant Plantation	1,5 L/hL Soit 15 L/ha (pour un volume d'eau max de 1000 L/ha)	1	Conforme Application à l'aide d'un pulvérisateur à rampe uniquement
18505901- Gazons de graminées*Désherbage	3 L/ha	1	Conforme

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée. 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.

II. Classification de la préparation DEBROUSSAILLANT 2D P

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹¹	
Catégorie	Code H
Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
Danger aquatique aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger aquatique chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devra porter la mention suivante :

« EUH208 : Contient 2,4-D EHE et du dichlorprop-P. Peut produire une réaction allergique. »
La classification des substances actives 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.

Pour l'opérateur¹², porter :

- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant

¹¹ 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.

¹² sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3)

- ***pendant l'application - Pulvérisation vers le bas***

Si application avec tracteur avec cabine:

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant
- 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:

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant
- 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
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter pardessus la combinaison précitée
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3)

- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance

- ***pendant le mélange/chargement***

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3
- Combinaison de protection de catégorie III type 4
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3)

- ***pendant l'application :***

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3
- Combinaison de protection de catégorie III type 4
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3)

- Pulvérisations manuelles à l'aide de lances connectées à une cuve « grands appareils tractés » ou à l'aide de pulvérisateurs à dos « petits appareils portés »

- ***pendant le mélange/chargement***

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3)
- ou
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant
 - EPI partiel (blouse ou tablier manche longue) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3)

- ***pendant l'application***

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3)

- ***pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation***
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6
 - Protection oculaire/faciale certifiée EN 166 (CE, sigle 3)
ou
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant
 - EPI partiel (blouse ou tablier manche longue) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée
 - Protection oculaire/faciale certifiée EN 166 (CE, sigle 3)
- Traitement des surfaces basses à l'aide d'une rampe de pulvérisation équipée de buses portée ou trainée par un tracteur [golfs - terrains de sport, PJT (cimetière, site industriels, voies de communication)]
 - ***pendant le mélange/chargement***
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier manche longue) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3)
 - ***pendant l'application – pulvérisateur vers le bas***
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail cotte en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant
 - 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*
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant
 - 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
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée
 - Protection oculaire/faciale certifiée EN 166 (CE, sigle 3)

Pour le travailleur¹³ amené à entrer dans la culture après traitement, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant.

¹³ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- **Délai de rentrée¹⁴ :**
 - o 6 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006¹⁵.
- **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 1 – Usage Forêt :** Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit sur plus de 30% de la surface et ne pas appliquer ce produit en octobre.
- **SPe 1 – Usage Dévitalisation de broussailles :** Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit sur plus de 30% de la surface et ne pas appliquer ce produit en octobre.
- **SPe 2 – Usage Gazon de graminées :** Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sols artificiellement drainés.
- **SPe 3 – Usage Gazon de graminées :** Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau.
- **SPe 3 – Usage Forêt et Usage Dévitalisation de broussailles :** Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau.
- **SPe 3 – Usage Dévitalisation de broussailles :** Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure de la zone non cultivée adjacente.
- **SPe 4 :** Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur des surfaces imperméables telles que le bitume, le béton, les pavés, et dans toute autre situation où le risque de ruissellement est important.

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'EPI¹⁶ 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

- o Bouteille en PE/PA¹⁷ ou F-PEHD¹⁸ (100 mL, 250 mL, 500 mL, 750 mL, 1 L)
- o Bidon en PE/PA (5 L, 20 L)
- o Futs en PE/PA (25 L)

¹⁴ 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.

¹⁵ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L. 253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006

¹⁶ EPI : équipement de protection individuelle

¹⁷ PE/PA: polyéthylène / Polyamide

¹⁸ PEHD: Polyéthylène haute densité

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation DEBROUSSAILLANT 2D P**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Dichlorprop P	120 g/L	360 g sa/ha à 1800 g sa/ha
2,4-D	240 g/L	750 g sa/ha à 3600 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'application	Délai avant récolte (DAR)
11015911 - Traitements généraux*Dévitalisation Broussailles	1,5 L/hL	1	-
00401013 - Forêt*Désherbage*Avant Plantation	1,5 L/hL	1	-
18505901 - Gazons de graminées*Désherbage	3 L/ha	1	-

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ¹⁹	
	Catégorie	Code H
2,4 D (forme acide) (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
	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique - Irritation des voies respiratoires, catégorie 3	H335 Peut irriter les voies respiratoires
	Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 3	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
2,4-D EHE (forme ester) (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
	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Dichlorprop-P (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Irritant pour la peau, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves

Les conclusions récentes de l'EFSA (EFSA Journal 2014;12(9):3812), le classement harmonisé européen (Règlement (CE) N° 1272/2008) issu d'une évaluation européenne précédente, les évaluations du PMRA²⁰ (2008) et de l'EPA²¹ (2007 et 2012) n'ont pas conduit à proposer de classer comme cancérogène la substance 2,4D.

L'IARC a proposé dans une publication du Lancet Oncology (Volume 16, Issue 8, August 2015, Pages 891–892), un classement cancérogène de catégorie 2B. La monographie détaillée de l'évaluation de l'IARC n'est actuellement pas disponible. La divergence de cette proposition, dont les détails de l'évaluation ne sont pas connus, avec les évaluations de l'EFSA, celle de l'évaluation européenne précédente ainsi que celles du PMRA et le l'EPA semble reposer sur une interprétation des résultats et l'utilisation d'un référentiel différents et non sur de nouvelles données.

¹⁹ 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.

²⁰ PMRA : Agence canadienne de réglementation de la lutte antiparasitaire (Pest Management Regulatory Agency)

²¹ EPA : agence de protection de l'environnement des Etats-Unis (US Environmental Protection Agency)

Annexe 3 / 4

Données relatives à la surveillance (dans le cas des renouvellements d'autorisation après approbation de la substance active)

CONSIDERANT LES DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE RELATIVES AUX PREPARATIONS PHYTOPHARMACEUTIQUES A BASE DE DICHLORPROP-P PAR LE RESEAU PHYT'ATTITUDE DE LA CAISSE CENTRALE DE LA MUTUALITE SOCIALE AGRICOLE

La base Phyt'attitude ne contient sur la période 1997-2014 aucun signalement mettant en cause une préparation à base de dichlorprop-p.

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.

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.

CONSIDERANT LES DONNEES DE SURVEILLANCE DANS LES EAUX DE SURFACES, LES EAUX SOUTERRAINES ET L'AIR

Le dichlorprop-P n'est pas présent dans les programmes de surveillance initiés par les différentes AASQA²² (Anses 2010²³).

Les données recensées dans la base de données ADES (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) pour le dichlorprop-P entre 1900 et 2014 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines en France montrent que 8 analyses sur un total de 21669 analyses sont supérieures à la limite de quantification. Deux d'entre elles dépassent la valeur de 0,1 µg/L (valeur maximale de 0,55 µg/L).

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SOeS indique que 283 des 31454 analyses validées réalisées entre 1997 et 2012 sont supérieures à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, 41 sont supérieures à 0,1 µg/L (valeur maximale de 1,368 µg/L), et aucune n'est supérieure à la PNEC définie pour le dichlorprop-P, sel de dimethyl amine (7,6 µg/L).

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans la banque nationale ADES et dans les rapports de l'IFEN et de l'ORP résultent d'un échantillonnage à un temps donné. Elles présentent l'intérêt de mesures dans l'environnement, complémentaires des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation a priori. Néanmoins, l'interprétation de l'ensemble des différences entre les données mesurées et calculées reste difficile dans l'état actuel des informations disponibles.

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.

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 l'environnement.

²² Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air

²³ Anses (2010): Recommandations et perspectives pour une surveillance nationale de la contamination de l'air par les pesticides. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique. Octobre 2010.