



Maisons-Alfort, le 24 juillet 2009

LA DIRECTRICE GENERALE

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation
JUNCTION, à base de florasulame et 2,4-D 2-EHE,
de la société DOW AGROSCIENCES S.A.S.**

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par DOW AGROSCIENCES S.A.S., d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation JUNCTION, pour laquelle l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité est requis.

Le présent avis porte sur une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation JUNCTION, destinée au désherbage des gazons de graminées.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni le 28-29 avril 2009, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PRÉPARATION

La préparation JUNCTION est un herbicide composé de 6,25 g/L de florasulame (pureté minimale de 97 %) et 425,42 g/L de 2,4-D sous forme d'ester éthylhéxyl (2,4-D 2-EHE) (pureté minimale de 96 %), se présentant sous la forme d'une suspension-émulsion (SE), appliquée en pulvérisation après dilution. L'usage revendiqué (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné à l'annexe 1.

Le florasulame et le 2,4-D sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

CONSIDERANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES D'ANALYSES

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

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation JUNCTION ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est ni explosive, ni comburante, ni hautement inflammable, ni auto-inflammable jusqu'à 400°C. La masse volumique de la préparation est de 1,066 g/mL. Le pH de la solution aqueuse à 1 % est de 3,5 (préparation acide). Les études de stabilité au stockage pendant 14 jours à 54 °C, 8 semaines à 40°C et 2 jours à 0°C montrent que la préparation est stable dans ces conditions. Compte tenu des résultats obtenus pour les études de stabilité à long terme réalisés dans des emballages en PET,

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.

HDPE, F-HDPE et dans des bouteilles en verre, une durée maximale de stockage de 24 mois à température ambiante est proposée pour JUNCTION.

Les méthodes d'analyse de chaque substance active et des impuretés respectives dans les substances actives techniques ont été évaluées et considérées comme acceptables. La méthode d'analyse des substances actives dans la préparation est conforme aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse des substances actives dans les différents milieux et substrats (eau, air, sol, végétaux) sont conformes aux exigences réglementaires. Pour les résidus de florasulame dans les denrées à haute teneur en acide et les produits d'origine animale, aucune limite de quantification (LQ) n'est définie. Les LQ des deux substances actives dans les différents milieux sont les suivantes :

		Florasulame	2,4-D 2-EHE
Plantes	Haute teneur en acide	-	0,01 mg/kg
	Céréales et produits secs	0,05 mg/kg	0,05 mg/kg
Produits d'origine animale		-	0,01 (lait et œuf), 0,05 mg/kg (foie, rein, muscle et la graisse)
Sol		0,05 µg/kg (florasulame et métabolite)	0,01 mg/kg
Eau		0,05-0,1 µg/L (florasulame) 0,1-0,2 (métabolite)	0,1 µg/L
Air		1,5 µg/m ³	3,0 µg/m ³

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA²) du florasulame, 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.³/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité chronique d'un an par voie orale chez le chien.

La DJA du 2,4-D 2-EHE, 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. /j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans des études de toxicité de deux ans par voie orale chez le rat et la souris.

Les données toxicologiques de la préparation JUNCTION sont les suivantes :

- DL₅₀⁴ par voie orale chez le rat supérieure à 1046 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 irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

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

² 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).

³ p.c. : poids corporel.

⁴ 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'opérateur (AOEL⁵) du florasulame, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,05 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours par voie orale chez le chien.

L'AOEL pour le 2,4-D 2-EHE, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, 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 obtenue dans des études de toxicité à court terme chez le rat, la souris et le chien.

Une étude *in vivo* d'absorption cutanée chez le rat a montré que l'absorption cutanée du florasulame dans la préparation JUNCTION est de 12 % pour la préparation concentrée et diluée.

Une valeur d'absorption cutanée par défaut de 10 % a été utilisée pour la substance active 2,4-D 2-EHE pour la préparation concentrée et diluée, en l'absence de données expérimentales.

Estimation de l'exposition des opérateurs

L'exposition systémique des opérateurs est estimée à l'aide du modèle anglais UK-POEM (UK Predictive Operator Exposure Model) et du modèle allemand BBA (German Operator Exposure Model), en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation JUNCTION :

Usage	Surface traitée	Dose d'emploi	Equipement
Gazons de graminées	1 ha ou 20 ha	1,2 L/ha soit 7,5 g sa/ha de florasulame et 510,5 g sa/ha de 2,4-D 2-EHE (360 g sa/ha équivalent 2,4-D acide)	Pulvérisateur à dos ou à rampe

Les expositions estimées par ces modèles, exprimées en pourcentage de l'AOEL sont les suivantes :

Pour le florasulame	% d'AOEL
	Sans équipement de protection individuel
POEM (Pulvérisateur à dos)	32,7
BBA (Pulvérisateur à rampe)	2,3

Ces résultats montrent que l'exposition de l'opérateur estimée sans port de protection représente 2,3 à 32,7 % de l'AOEL du florasulame suivant l'équipement d'application.

Pour le 2,4-D 2-EHE	% d'AOEL Equipement de protection individuel		
	Sans protection	Avec port de gants	Avec port de vêtements de protection, bottes et gants
POEM (Pulvérisateur à dos)	436	204	81
BBA (Pulvérisateur à rampe)	30,6	11,7	1,3

Ces résultats montrent que l'exposition de l'opérateur lors d'une application avec un pulvérisateur à dos estimée avec port de vêtements de protection, bottes et gants représente 81 % de l'AOEL du 2,4-D 2-EHE. Pour une application avec un pulvérisateur à rampe, l'exposition représente 30,6 % de l'AOEL sans port de protection.

⁵ 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.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable avec port de protections individuelles (vêtements, bottes et gants).

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes au moment de la pulvérisation a été estimée pour une application maximale de 7,5 g/ha de florasulame et 360 g/ha de 2,4-D 2-EHE. L'exposition est estimée à 0,036 % de l'AOEL du florasulame et 0,5 % de l'AOEL du 2,4-D 2-EHE pour une personne de 60 kg située à 7 mètres de l'application. 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 JUNCTION étant destinée au désherbage des gazons de graminées qui ne nécessite pas l'intervention de travailleurs après traitement, l'estimation de l'exposition du travailleur est considérée comme non nécessaire.

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

Considérant les usages revendiqués qui ne portent que sur des cultures non destinées à la consommation humaine ou animale, l'évaluation des risques pour le consommateur n'est pas pertinente.

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 les substances actives et leurs produits de dégradation. Pour le florasulame et le 2,4-D 2-EHE, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances actives. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des 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 florasulame et du 2,4-D 2-EHE avec chacune des préparations à base de ces substances actives et pour l'usage considéré.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

• Florasulame

En conditions contrôlées aérobies, le florasulame est majoritairement dégradé en 5-hydroxy florasulame (5-OH, jusqu'à 71,6 % de la radioactivité appliquée [RA] après 3 jours), lui-même dégradé en DFP-ASTCA (maximum 17,8 %⁶ de la RA après 28 jours). Ce dernier composé est ensuite décomposé en ASTCA (maximum 40,0 %⁷ de la RA après 59 jours) par clivage de la liaison sulphonamide de la molécule. La minéralisation sous forme de CO₂ représente 4,8 à 13,5 % de la RA après 100 jours alors que la formation de résidus non-extractibles atteint 29,6 à 57,1 % de la RA pendant le même temps.

En conditions anaérobies, le florasulame est dégradé en 5-OH (maximum 87 % de la RA) qui est stable dans ces conditions. La minéralisation est faible (1,3 % de la RA).

Le florasulame est sensible à la photolyse dans des échantillons de sol séché avec un temps de demi-vie de 44 jours. Le 5-OH a été détecté à un niveau maximum de 2,1 % de la RA. La formation de résidus liés atteint un niveau maximal de 11,2 % de la RA après 365 jours.

• 2,4-D 2-EHE

En conditions aérobies, le 2,4-D 2-EHE se dégrade très rapidement dans les sols pour former le 2,4-D acide (métabolite majeur). Cependant, il n'est pas spécifié dans la monographie si le taux de transformation du 2,4-D 2-EHE en 2,4-D est de 100 %. De fait, par mesure de précaution, les évaluations seront réalisées en considérant un taux de

⁶ Avec l'ajout de DFP-TSA, le niveau maximum observé est de 18,1% de la RA.

⁷ Avec l'ajout des concentrations de TSA, le niveau maximum observé est de 55,2 % de la RA.

transformation nul ou total. Au niveau européen, il n'existe pas de données concernant la dégradation du 2,4-D 2-EHE en conditions anaérobies. De même, aucune information concernant la photodégradation du 2,4-D 2-EHE dans les sols n'est disponible.

En conditions contrôlées aérobies, les principaux processus de dissipation du 2,4-D dans les sols sont la minéralisation en CO_2 par voie microbienne (jusqu'à 36 % de la 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.

En conditions anaérobies, les études fournies ne sont pas suffisantes pour évaluer le comportement du produit dans ces conditions (le temps de demi-vie du 2,4-D ne peut pas être déterminé dans une étude, on observe des métabolites majeurs non identifiés et le maximum de formation de certains métabolites n'est pas atteint à la fin de l'expérimentation). En conséquence, pour protéger les eaux souterraines, il conviendra de n'appliquer la préparation que sur sol ressuyé.

Le 2,4-D est stable à la photolyse (86 % restant après 30 jours d'incubation).

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

- **Florasulame**

Les PEC_{sol} sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)⁸ et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le **florasulame** : DT₅₀⁹ = 18 jours, valeur maximale au champ, cinétique Timme Frehse similaire à SFO¹⁰, n=6 ;
- pour le **5-OH** : DT₅₀ = 17,7 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, occurrence maximale dans les études de dégradation dans le sol de 72 %, n=4 ;
- pour le **DFP-ASTCA** : DT₅₀ = 25 jours, valeur maximale au laboratoire, application directe, cinétique log-linéaire, occurrence maximale dans les études de dégradation dans le sol de 18 %, n=2 ;
- pour le **ASTCA** : DT₅₀ = 502 jours, valeur maximale au laboratoire, application directe, cinétique log-linéaire, occurrence maximale dans les études de dégradation dans le sol de 55 %, n=2.

La PEC_{sol} maximale calculée pour l'usage revendiqué est de :

- 0,01 mg/kg_{SOL} pour le florasulame ;
- 0,007 mg/kg_{SOL} pour le 5-OH ;
- 0,002 mg/kg_{SOL} pour le DFP-ASTCA ;
- 0,003 µg/kg_{SOL} pour l'ASTCA.

- **2,4-D 2-EHE**

Les PEC_{sol} sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997) et en considérant :

- pour le **2,4-D 2-EHE** : DT₅₀ = 2,14 jours, normalisée à 20°C, cinétique SFO, n=1 ;
- pour le **2,4-D acide** : DT₅₀ = 59,0 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, n=1.

Pour l'usage revendiqué, les PEC_{sol} maximales calculées par l'Afssa sont de 0,68 mg/kg_{SOL} et 0,45 mg/kg_{SOL}, respectivement pour le 2,4-D 2-EHE et le 2,4-D acide.

Persistante et risque d'accumulation

Le florasulame, le 2,4-D 2-EHE et le 2,4-D acide ne sont pas considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. L'ASTCA peut être considéré comme persistant avec une concentration plateau maximale dans le sol de 26,1 µg/kg_{SOL}.

⁸

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

⁹

DT50 : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

¹⁰

Déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order).

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

- **Florasulame**

Le florasulame et ses métabolites sont considérés comme étant très mobiles (florasulame et 5-OH), très mobile à mobile (DFP-ASTCA) ou très mobile à moyennement mobile (ASTCA) selon la classification de McCall¹¹.

- **2,4-D 2-EHE**

Du fait de l'instabilité du 2,4-D 2-EHE dans les essais d'adsorption, aucune valeur de Kfoc¹² n'a pu être déterminée. Aussi, le 2,4-D 2-EHE est considéré comme intrinsèquement très mobile selon la classification de McCall. Par mesure de précaution, des valeurs par défaut de 0,0 et de 1,0 sont utilisées pour les paramètres Kfoc et 1/n¹³.

Le 2,4-D acide est considéré comme intrinsèquement très mobile selon la classification de McCall avec un Kfoc de 78,5 L/kg (médiane pour des sols avec un pH > 6,3, n=19). 1/n = 1,0 (valeur par défaut).

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

- **Florasulame**

Le risque de transfert du florasulame et de ses métabolites majeurs du sol vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000¹⁴), et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le **florasulame** : DT₅₀ = 1,1 jours (moyenne géométrique au laboratoire à 20°C, cinétique SFO, n=4), Kfoc = 31,25 ml/g_{OC} (médiane, n=6), 1/n = 0,930 (médiane, n=6) ;
- pour le **5-OH** : DT₅₀ = 15,7 jours (moyenne géométrique au laboratoire à 20°C, cinétique SFO, n=4), Kfoc = 27,1 ml/g_{OC} (médiane, n=6), 1/n = 0,930 (valeur par défaut) ; fraction de formation : 81,4 % ;
- pour le **DFP-ASTCA** : DT₅₀ = 4,7 jours (moyenne géométrique au laboratoire à 20°C, cinétique SFO, n=4), Koc¹⁵ = 52 ml/g_{OC} (moyenne arithmétique, n=10), 1/n = 1 (valeur tenant compte de l'utilisation du Kd¹⁶) ; fraction de formation : 77,7 % ;
- pour l'**ASTCA** : DT₅₀ = 405,5 jours (moyenne géométrique au laboratoire à 20°C, cinétique SFO, n=4), Koc = 81,5 ml/g_{OC} (moyenne arithmétique, n=10), 1/n = 1 (valeur tenant compte de l'utilisation du Kd) ; fraction de formation : 78,9 %.

Pour le florasulame, le 5-OH et le DFP-ASTCA, les PEC_{eso} calculées sont très inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'usage sur gazon.

En revanche, les PEC_{eso} de l'ASTCA sont au-dessus de la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (9 scénarios sur 9 avec des concentrations comprises entre 0,118 et 0,403 µg/L). Cependant, le métabolite ASTCA n'étant pas toxicologiquement pertinent selon l'évaluation basée sur le document guide Sanco 221/2000¹⁷, le risque est donc considéré comme acceptable.

- **2,4-D**

Il est indiqué dans le rapport d'évaluation européen du 2,4-D qu'une attention particulière doit être portée au risque de contamination des eaux souterraines. Or le dossier soumis ne comprend pas d'évaluation de risque de contamination des eaux souterraines pour le

¹¹ 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), Arington , Va., USA.

¹² Kfoc : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

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

¹⁴ FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000, rev.2, 202pp.

¹⁵ Koc : coefficient de partage sol-solution normalisés par rapport à la teneur en carbone en organique.

¹⁶ Kd : Le coefficient de répartition Kd est le rapport entre la concentration de la substance dans la phase sol et la concentration massique de la substance en solution aqueuse.

¹⁷ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev4, 25 February 2003.

2,4-D 2-EHE. De plus, les simulations fournies pour le 2,4-D acide ne répondent pas aux exigences réglementaires des derniers documents de référence.

Des simulations ont donc été réalisées en prenant en compte les paramètres d'entrée suivants :

- pour le **2,4-D 2-EHE** : $DT_{50} = 2,14$ jours, normalisée à 20°C, cinétique SFO, $n=1$;
- pour le **2,4-D acide** : $DT_{50} = 20,4$ jours (obtenue à partir de la DT_{90}^{18} moyenne en laboratoire européenne sur la base d'une cinétique SFO, $n=29$), fraction de formation : 100 % à partir du parent.

Les PEC_{eso} résultant de ces calculs à l'aide de FOCUS-PELMO 3.3.2 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'usage sur gazon pour le 2,4-D 2-EHE et le 2,4-D acide. Le risque de contamination des eaux souterraines est donc acceptable.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

- **Florasulame**

Le florasulame est dégradé dans les systèmes eau-sédiment selon une demi-vie de 8,7 à 18 jours pour l'intégralité du système. La proportion maximale atteinte dans les sédiments est de 8,73 % de la RA. Le 5-OH se dégrade lentement avec un temps de demi-vie pour le système entier de 244 jours. La concentration maximale atteinte dans l'eau est de 64,36 % de la RA et de 36,08 % dans les sédiments. Le DFP-ASTCA ainsi qu'un métabolite transitoire aboutissant à la formation du DFP-ASTCA ont été trouvés dans des proportions atteignant respectivement 10 % et 27 % de la RA dans l'eau.

Le florasulame n'est pas significativement dégradé par hydrolyse. La photolyse du florasulame forme majoritairement de l'acide triazolosulfonique du florasulame (TPSA, maximum 17 % de la RA).

En système eau/sédiment, le florasulame est principalement dégradé en 5-OH (90 % après 60 jours d'incubation) puis en DFP-ASTCA (27 % après 182 jours). La minéralisation est faible (3,7 % après 100 jours) et la formation de résidus non-extractibles a atteint son maximum en fin d'incubation (11 %).

- **2,4-D 2-EHE**

Au niveau européen, il n'existe aucune étude concernant la dissipation/dégradation du 2,4-D 2-EHE dans les systèmes eau/sédiment.

Le 2,4-D 2-EHE n'est pas un composé photosensible.

L'hydrolyse du 2,4-D 2-EHE est influencée par le pH du milieu. Une dégradation plus rapide est observée à la valeur de pH de 9. Il est indiqué que le 2,4-D est un produit de dégradation majeur aux valeurs de pH de 7 et 9.

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

- **Florasulame**

Les PEC_{esu} et PEC_{sed} sont calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le **florasulame** : $DT_{50eau} = 18$ jours (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, $n=2$). Pourcentage maximum dans la phase sédiments de 8,7 % ;
- pour le **5-OH** : pourcentage maximum de formation de 63 % dans l'eau et 36 % dans le sédiment ;
- pour le **DFP-ASTCA** : pourcentage maximum de formation de 10,4 % dans l'eau ;
- pour l'**ASTCA**, seul a été envisagé le scénario concernant le drainage.

¹⁸ DT90 : Durée nécessaire à la dégradation de 90 % de la quantité initiale de la substance.

**Valeurs de PECesu pour le florasulame et ses métabolites
Entrée par dérive et drainage**

Voie d'entrée		PEC _{esu} (µg/L)			
		Florasulame	5-OH	DFP-ASTCA	ASTCA
Dérive	Forte (10 m)	0,0073	0,0051	0,001	-
	Moyenne (30 m)	0,0025	0,0017	< 0,001	-
	Faible (100 m)	0,0008	< 0,001	< 0,001	-
Drainage	-	0,375	0,227	0,033	0,004
Max PEC _{sed} (drainage) (µg/kg)	-	0,245	0,973	-	0,003

Le métabolite 5-OH peut être considéré comme persistant avec une concentration maximale dans le sédiment de 0,313 µg/kg.

- 2,4-D 2-EHE**

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

- pour le **2,4-D 2-EHE** : pas de données disponibles ;
- pour le **2,4-D acide** : DT_{50eau} et DT_{50sed} = 29,0 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 % (étude de photolyse), pas de donnée sur la cinétique de dégradation.

Le dossier soumis ne comprend pas d'évaluation de risque de contamination des eaux de surface via la dérive de pulvérisation pour le 2,4-D 2-EHE et le 1,2,4-benzenetriol. De même, le drainage n'a pas été pris en compte dans le dossier.

**Valeurs de PECesu pour le 2,4-D 2-EHE et ses métabolites
Entrée par dérive et drainage**

Voie d'entrée		PEC _{esu} (µg/L)		
		2,4-D 2-EHE	2,4-D acide	1,2,4-benzenetriol
Dérive	Forte (10 m)	0,4935	0,3272	0,0591
	Moyenne (30 m)	0,1702	0,1128	0,0204
	Faible (100 m)	0,0511	0,0339	0,0061
Drainage	-	2,6	0,7	-
Max PEC _{sed} (drainage) (µg/kg)	-	3,701	2,454	9,217

La voie de dégradation dans les sols du 2,4-D en conditions anaérobies étant mal renseignée, le comportement du produit dans les eaux de surface pour la période fin de l'hiver n'a pas pu être évalué.

Comportement dans l'air

Le florasulame, le 2,4-D 2-EHE et le 2,4-D acide ne présentent pas de risque significatif de transfert vers l'atmosphère.

Données de surveillance dans les eaux de surfaces et les eaux souterraines

- Florasulame**

Concernant le florasulame, il n'y a pas de résultats d'analyse disponible dans les données centralisées par l'IFEN¹⁹ concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines.

¹⁹ Institut Français de l'Environnement (IFEN).

En ce qui concerne les eaux superficielles, seuls 198 résultats d'analyse, non détaillés, sont disponibles dans les données de l'IFEN pour l'année 2004.

• **2,4-D**

Les données centralisées par l'IFEN concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent une conformité des résultats d'analyse avec la réglementation dans plus 99 % des cas pour le 2,4-D et sur la période 1997-2004. Six analyses sur 11055 ne sont pas conformes avec des concentrations comprises entre 0,16 et 1,6 µg/L.

En ce qui concerne les concentrations mesurées dans les eaux superficielles, les données de l'IFEN indiquent que 93,7 % des analyses réalisées entre 2000 et 2004 sont inférieures à la limite de quantification. Vingt-six analyses ne sont pas conformes au seuil acceptable pour l'eau de boisson avec des concentrations comprises entre 0,1 et 26 µg/L.

Ces résultats indiquent un faible risque au regard des critères requis pour préserver la qualité des eaux brutes destinées à la potabilisation.

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans le rapport de l'IFEN résultent d'un échantillonnage sur une période et à un temps donné. De plus, les méthodes d'analyses utilisées par l'IFEN peuvent être spécifiques et différer des méthodes d'analyse proposées dans le cadre de ce dossier. Elles présentent l'intérêt de la mesure dans l'environnement en comparaison avec des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation a priori. En contrepartie, l'intérêt des estimations réglementaires est de pouvoir intégrer une grande diversité de situations. L'interprétation de l'ensemble des différences entre les données mesurées et calculées reste difficile dans l'état actuel de la connaissance. En revanche ces approches présentent un caractère complémentaire et confirmatif.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Les risques pour les oiseaux ont été évalués sur la base des données du dossier européen et selon les recommandations du document Sanco 4145/2000. Pour estimer ces risques, l'évaluation est fondée sur les données de toxicité suivantes :

- pour une exposition aiguë : DL₅₀ de 663 mg/kg p.c. pour le 2,4-D 2-EHE et de 1046 mg/kg p.c. pour le florasulame ;
- pour une exposition à court terme : DL₅₀ supérieure à 1405 mg/kg p.c./j pour le 2,4-D 2-EHE et supérieure à 1250 mg/kg p.c./j pour le florasulame ;
- pour une exposition à long terme : dose sans effet de 100 mg/kg p.c./j pour le 2,4-D acide et supérieure à 150 mg/kg p.c./j pour le florasulame.

Un essai de toxicité orale aiguë de la préparation JUNCTION pour les oiseaux est disponible, et indique que la toxicité de la préparation peut être prédictive à partir de celle des substances actives.

Pour l'usage revendiqué, les rapports toxicité/exposition (TER²⁰) calculés pour les oiseaux herbivores et insectivores conformément à la directive 91/414/CEE montrent un risque acceptable quelle que soit l'exposition.

Le risque d'accumulation dans la chaîne alimentaire via les résidus dans les proies (poissons ou vers de terre) est considéré comme faible pour le 2,4-D et le florasulame (log Pow²¹ inférieurs à 3). Le risque lié à l'ingestion de l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation a été évalué et les TER indiquent un risque acceptable pour les oiseaux.

Effets sur les mammifères

Les risques pour les mammifères ont été évalués sur la base des données du dossier européen et selon les recommandations du document Sanco 4145/2000 et en se fondant sur des données de toxicité suivantes des substances actives :

²⁰ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL₅₀, CL₅₀, 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.

²¹ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

- pour une exposition aiguë : DL_{50} de 896 mg/kg p.c. pour le 2,4-D 2-EHE et de 5000 mg/kg p.c. pour le florasulame ;
- pour une exposition à long terme : dose sans effet de 16 mg/kg p.c./j pour le 2,4-D 2-EHE et de 100 mg/kg p.c./j pour le florasulame.

Un essai de toxicité orale aiguë de la préparation JUNCTION pour les mammifères est disponible, lequel indique que la toxicité de la préparation peut être prédite à partir de celle des substances actives.

Concernant le florasulame, les TER montrent des risques aigu et à long terme acceptables pour les mammifères herbivores.

Concernant le 2,4-D, l'évaluation des risques affinée utilisant des données mesurées de résidus dans les céréales et jeunes pousses d'herbacées ainsi que l'utilisation du modèle lapin comme espèce focale indiquent des risques aigu et à long terme acceptables pour les mammifères herbivores.

Le risque d'accumulation dans la chaîne alimentaire via les résidus dans les proies (poissons ou vers de terre) est considéré comme faible pour le 2,4-D et le florasulame (log Pow inférieurs à 3). Le risque lié à l'ingestion de l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation a été évalué et les TER indiquent un risque acceptable pour les mammifères.

Effets sur les organismes aquatiques

Le risque pour les organismes aquatiques a été évalué sur la base des données du dossier européen des substances actives. De plus, des données de toxicité aiguë sont disponibles pour les poissons, les invertébrés aquatiques, les algues et les plantes aquatiques avec la préparation. Ces données indiquent une toxicité prévisible à partir des données des substances actives pour tous les groupes d'organismes. L'évaluation des risques est donc basée sur la concentration sans effet prévisible (PNEC) des substances actives et selon les recommandations du document Sanco 3268/2001.

Les deux PNEC des substances actives sont basées sur les CE_{50} ²² issues d'études des effets sur la plante aquatique *Lemna gibba* avec un facteur de sécurité de 10 (PNEC_{2,4-D} = 58 µg/L, PNEC_{florasulame} = 0,118 µg/L).

La comparaison des PNEC avec les valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation des deux substances actives indique des risques acceptables sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour l'usage revendiqué.

Ces PNEC ont également été comparées aux PEC calculées pour prendre en compte les transferts par drainage pour les deux substances actives. Ces comparaisons indiquent des risques non acceptables par cette voie de transfert pour le florasulame. Par conséquent, JUNCTION ne peut être appliqué sur une parcelle drainée.

Effets sur les abeilles et les arthropodes non cibles autres que les abeilles

Les effets du 2,4-D (EHE et acide), du florasulame et de la préparation JUNCTION ont fait l'objet d'essais d'écotoxicité chez l'abeille domestique. La substance active et la préparation ne sont pas toxiques pour les abeilles (DL_{50} = 94 µg/abeille pour le 2,4-D, > 100 µg/abeille pour le florasulame et > 200 µg/abeille pour la préparation). Sur la base de ces informations, l'évaluation des risques indique un risque acceptable pour les abeilles pour les usages revendiqués.

La toxicité de la préparation JUNCTION pour les deux espèces standards des autres arthropodes non cibles : *Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*, ainsi que *Poecilus cupreus* a fait l'objet d'études standards en laboratoire. Ces études mettent en évidence une toxicité de la préparation sur *A. rhopalosiphi* et *T. pyri* et ne peuvent permettre d'exclure un risque en champ.

Des études basées sur des scénarios affinés sur substrat naturel avec observation des effets sur la reproduction ont été effectuées sur *A. rhopalosiphi* ainsi que sur *Chrysoperla carnea*. Aucun effet inacceptable sur la survie et la reproduction de *A. rhopalosiphi* n'a été observé à une dose d'application de 0,6 L de préparation/ha. En outre, les résultats des études effectuées avec

²² CE50 : concentration entraînant 50 % d'effets.

C. carnea ne montrent aucun effet sur la survie et la reproduction après exposition à cette même dose. L'absence d'une telle étude sur l'espèce arthropode de référence *T. pyri* ainsi que la trop faible dose d'application testée sur l'espèce arthropode de référence *A. rhopalosiphii* ne permettent pas d'affiner le risque en champ observé dans les études standards pour une application de 1,2 L de préparation/ha. En prenant en compte l'absence de risque hors champ, le risque est considéré comme acceptable sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres.

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

Le risque pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol a été évalué selon les recommandations du document guide Sanco 10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la toxicité sur *Eisenia fetida* des substances actives 2,4-D et florasulame, des métabolites DFP-ASTCA, ASTCA et 5-OH et de la préparation JUNCTION.

La préparation JUNCTION, comme les substances actives et leurs métabolites, ne présente pas de toxicité aiguë pour *E. fetida*. Les calculs de TER pour les substances actives, les métabolites et la préparation JUNCTION indiquent des risques aigus acceptables.

Concernant le risque à long terme, une exposition des organismes du sol aux résidus de florasulame n'est pas attendue. En revanche, le métabolite ASTCA présente des propriétés suggérant une exposition à long terme (maximum de formation : 40 % et DT₅₀ labo : 158-502 jours), d'après les données disponibles dans le rapport d'évaluation européen du florasulame. Les risques chroniques doivent donc être évalués. Une étude sur la reproduction chez le ver de terre est disponible avec ce métabolite et le TER indique un risque chronique acceptable.

Effets sur les microorganismes non cibles du sol

L'ensemble des données fournies indique des effets limités de la préparation JUNCTION sur la transformation de l'azote et du carbone du sol. Les effets de la préparation et des substances actives sur ces fonctions ont été étudiés lors de 3 essais soumis dans le cadre de ce dossier et des substances actives au niveau européen, et montrent une faible toxicité à des doses supérieures aux PEC_{sol} maximales pour le 2,4-D EHE et le florasulame lors d'une application de 1,2 L de préparation/ha. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de JUNCTION pour l'usage revendiqué.

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

Deux études de toxicité de la préparation JUNCTION sur les stades pré et post-émergence de 10 espèces végétales non cibles (avoine, seigle, oignon, colza, radis, soja, carotte, concombre, betterave à sucre, tomate) ont été soumises dans le cadre de ce dossier. Les résultats indiquent que les espèces les plus sensibles sont l'oignon (pré-émergence –CE₅₀ = 374 ml de préparation/ha) et le radis (post-émergence –CE₅₀ = 24,34 ml de préparation/ha). Les valeurs de TER en champ sont inférieures à la valeur seuil de 5 alors que les TER hors champ sont supérieurs. En conséquence, les risques sont acceptables sous réserve qu'une zone non traitée de 5 mètres en bordure d'une aire non cultivée soit respectée.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le florasulame appartient à la famille des triazolopyrimidines, inhibiteurs de l'acétolactate synthétase (ALS). Il est absorbé par les feuilles et les racines et migre dans la plante. Il est efficace sur de nombreuses dicotylédones.

Le 2,4 D appartient à la famille chimique des acides aryloxy-acides. Le 2,4 D est un herbicide sélectif de type hormone, mimétique auxinique et systémique. Après application, le composé est absorbé par les feuilles, les tiges et les racines de la plante.

Essais préliminaires

Aucun essai préliminaire n'a été fourni. Cependant, dans les essais d'efficacité, JUNCTION est testé aux doses de 1,0 L/ha et de 1,2 L/ha. Les résultats d'efficacité permettent de justifier la dose de 1,2 L/ha.

Efficacité

Vingt essais d'efficacité ont été fournis et donnent les résultats suivants :

- JUNCTION est aussi efficace que la préparation de référence (à base de 2,4-D et de mécoprop) sur *Taraxacum officinale* (pissenlit) et *Picris echioides* (picride fausse-vipérine) ;
- la préparation est moins efficace sur *Trifolium repens* (trèfle blanc), *Plantago major* (grand plantain), *Plantago lanceolata* (plantain lancéolé) et *Medicago arabica* (luzerne d'Arabie) ;
- elle est plus efficace sur *Bellis perennis* (pâquerette), *Geranium molle* (géranium à feuilles molles) et *Cerastium glomeratum* (céraiste aggloméré).

En conclusion, l'efficacité de JUNCTION est acceptable et varie en fonction des adventices ciblées.

Phytotoxicité

Trois essais de phytotoxicité ont été présentés dans ce dossier et montrent que JUNCTION est sélectif des principales variétés de graminées constituant les gazons. Cependant, l'application de la préparation doit se faire sur des gazons installés depuis au moins 4 mois.

Effets sur la qualité des plantes et produits transformés

Un essai a été réalisé et permet de préconiser les mesures suivantes : pour l'usage professionnel, les résidus de tonte peuvent être compostés à partir de la quatrième coupe.

Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

Un délai d'un mois devra être respecté entre le traitement et la plantation ou le semis de plantes ornementales.

Résistance

25 espèces ont développé des résistances aux herbicides auxiniques, dont fait partie le 2,4-D, depuis 1957. Cependant, les gazons ne sont pas des cultures sujettes au développement de résistance. De plus, l'association de 2 herbicides à modes d'action différents réduit le risque d'apparition de résistance. En conséquence, le risque d'apparition de résistance est faible. Cependant, JUNCTION ne devra être utilisé qu'une fois par an.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que :

- A.** Les propriétés physico-chimiques de la préparation JUNCTION ont été décrites et sont considérées comme acceptables. Elles permettent de s'assurer de sa sécurité d'emploi dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyses sont acceptables. Cependant, compte tenu des résultats obtenus pour les études de stabilité à long terme, une durée de stockage de 24 mois à température ambiante est proposée pour JUNCTION.

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

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation JUNCTION, notamment les risques de contamination des eaux souterraines sont acceptables. Cependant, pour protéger les eaux souterraines, il conviendra d'appliquer JUNCTION uniquement sur sol ressuyé.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation JUNCTION sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité (dans le cadre d'une utilisation selon les bonnes pratiques agricoles) de la préparation JUNCTION est satisfaisant, mais varie en fonction des adventices ciblées.

En raison de risques de phytotoxicité, l'application de la préparation doit se faire sur des gazon installés depuis au moins 4 mois.

Par ailleurs, les résidus de tonte peuvent être compostés à partir de la quatrième coupe dans le cas d'un usage professionnel. De plus, un délai d'un mois devra être respecté entre le traitement et la plantation ou le semis de plantes ornementales.

Afin de prévenir le risque d'apparition de résistances, JUNCTION ne doit être utilisé qu'une fois par an.

Classification²³ de la préparation JUNCTION, phrases de risque et conseils de prudence :
Xn, R22 R43
N, R50/53
S36/37 S46 S60 S61

Xn	: Nocif
N	: Dangereux pour l'environnement
R22	: Nocif en cas d'ingestion
R43	: Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau
R50/53	: Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique
S36/37	: Porter un vêtement de protection et des gants appropriés
S46	: En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette
S60	: Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux
S61	: Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité

Conditions d'emploi

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant toutes les opérations de mélange/chargement et de traitement.
- Délai de rentrée : 48 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 JUNCTION que sur sol ressuyé.
- SPe1 : Ne pas appliquer sur sol drainé.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- Limites maximales de résidus : se référer aux LMR fixées au niveau européen²⁴.
- Ne pas stocker plus de 24 mois.
- Respecter un délai d'un mois entre le traitement et la plantation ou le semis de plantes ornementales.
- Ne pas utiliser, après un traitement, les 3 premières tontes pour la réalisation d'engrais vert.

²³ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

²⁴ 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.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation JUNCTION pour le désherbage des gazons de graminées (annexe 2) et dans les conditions d'emploi et d'étiquetage mentionnées ci-dessus.

La Directrice générale adjointe

Valérie BADUEL

Mots-clés : JUNCTION, florasulame, 2,4-D, herbicide, gazons de graminées, SE, PAMM.

Annexe 1

**Usage revendiqué pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation JUNCTION**

Substances actives	Composition de la préparation	Dose de substance active
Florasulame	6,25 g/L	7,5 g sa/ha
2,4-D	425,42 g/L	510,5 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte
18505901 – Gazons de graminées * désherbage	1,2 L/ha	1	3 jours

Annexe 2

**Usage proposé pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation JUNCTION**

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications
18505901 – Gazons de graminées * désherbage	1,2 L/ha	1