



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 11 août 2009

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de
la préparation PELOUS'NET 2PLUS à base de 2,4-D et de mécoprop-p,
de la société SCOTTS FRANCE SAS**

DIRECTION GÉNÉRALE

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 examiné un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par la société SCOTTS FRANCE SAS relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation PELOUS'NET 2PLUS (ancien nom : CELATOX GAZON D) à base de 2,4-D et de mécoprop-p pour laquelle l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur la préparation PELOUS'NET 2PLUS à base de 2,4-D et de mécoprop-p, destinée au désherbage de gazon de graminées en jardin d'amateur.

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 mai 2009, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation PELOUS'NET 2PLUS est un herbicide sous forme de concentré soluble (SL) contenant 25 g/L de 2,4-D sous forme de sel d'amine (pureté minimale de 96 %) et 60 g/L de mécoprop-p sous forme de sel d'amine (pureté minimale de 86 %), appliquée en pulvérisation. L'usage demandé est le désherbage de gazon de graminées à la dose d'emploi de 20 L/ha (annexe 1).

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

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

Les spécifications des substances actives entrant dans la composition de la préparation PELOUS'NET 2PLUS permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation PELOUS'NET 2PLUS ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est ni explosive, ni comburante, ni hautement inflammable (point éclair supérieur à 85°C), ni auto-inflammable (température d'auto-inflammabilité supérieure à 600°C). Le pH de la solution aqueuse à 1 % est de 8,2 (préparation faiblement basique). Les études de stabilité au stockage à 54°C pendant 14 jours, à 0°C pendant 7 jours et à température ambiante pendant 2 ans montrent que la préparation est stable dans son emballage dans ces conditions.

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.

La préparation ne forme pas de mousse en dehors des limites acceptables après dilution aux concentrations préconisées. Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les études ont montré que l'emballage (PEHD²) était compatible avec la préparation.

Les méthodes d'analyse des substances actives et des impuretés dans les substances actives techniques et dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. Néanmoins aucune méthode n'ayant été soumise pour la détermination des impuretés pertinentes (phénols libres) du 2,4-D et du mécoprop-p dans la préparation, il conviendra de fournir une méthode validée.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des différentes substances actives dans les plantes et les denrées d'origine animale ne sont pas requises au regard de l'usage revendiqué (désherbage de gazon de graminées). Les méthodes d'analyse des substances actives dans la préparation et dans les différents milieux (eau, air et sol) sont conformes aux exigences réglementaires. Les limites de quantification (LQ) du 2,4-D et du mécoprop-p dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrices	Substances actives	Résidus	LQ
Sol	Mécoprop-P	Mécoprop et MCPA	0,01 mg/kg pour chacune des substances
	2,4 D	2,4 D	0,01 mg/kg
Eau	Mécoprop-P	Mécoprop, MCPA et MCPB	0,05 µg/L dans l'eau de boisson et l'eau de surface pour chacune des substances
	2,4 D	2,4 D	0,1 µg/L
Air	Mécoprop-P	Mécoprop-P	0,8 µg/m ³
	2,4 D	2,4 D	3 µg/m ³

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible³ (DJA) du 2,4-D, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,05 mg/kg p.c.⁴ /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 2 ans par voie orale chez le rat et la souris.

La DJA du mécoprop-p, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,01 mg/kg p.c. /j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité de 2 ans par voie orale chez le rat.

Il n'a pas été jugé nécessaire de définir les doses de référence aiguë⁵ (ARfD) pour le 2,4-D et le mécoprop-p lors de leur évaluation européenne.

Les données toxicologiques de la préparation PELOUS'NET 2PLUS sont les suivantes :

- DL₅₀⁶ par voie orale chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;

² PEHD : Polyéthylène haute densité

³ 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).

⁴ p.c. : poids corporel.

⁵ ARfD : 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).

⁶ DL₅₀ (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Non 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 l'annexe 2.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur⁷ (AOEL) pour le 2,4-D, 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 de 90 jours par voie orale chez le rat et le chien.

L'AOEL pour le mécoprop-p, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,04 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 de 90 jours par voie orale chez le rat et le chien.

Des données d'absorption cutanée chez l'homme (données de la littérature) ont montré que l'absorption cutanée de la substance active 2,4-D est de 2 % pour la préparation non diluée et de 10 % pour la préparation diluée.

Une étude d'absorption cutanée *in vivo* chez le rat a permis de fixer une valeur d'absorption cutanée du mécoprop-p de 20 % pour les préparations diluée et non diluée.

Estimation de l'exposition du jardinier amateur

En considérant les conditions d'application suivantes de la préparation PELOUS'NET 2PLUS, l'exposition systémique du jardinier amateur a été estimée à l'aide du modèle anglais UK-POEM (UK Predictive Operator Exposure Model) et des études jardin (UPJ, 2005⁸) :

Cultures	Volume appliqué (L/ha)	Taux d'application maximal (L/ha)	Substance active (g/ha)	Surface (hectare)	Equipement
Gazon de graminées	20	500	500 g 2,4-D/ha et 1200 g mcp-p/ha	0,01 ha (modèle POEM)	Pulvérisateur à dos ou pulvérisateur à pression préalable

Les expositions estimées sont comparées à l'AOEL des deux substances actives :

<i>Etudes jardin</i>		2,4-D	Mécoprop-p
Equipement de protection individuel		% AOEL	
Sans gants		7 %	238 %
Port de gants (mélange/chargement)		6 %	118 %
<i>Modèle anglais UK-POEM</i>			
Sans gants		19 %	362 %
Port de gants (mélange/chargement)		-	343 %
Port de gants (mélange/chargement et application)		-	168 %

Les résultats donnés par ces deux modèles montrent que l'exposition du jardinier amateur estimée sans port de protections individuelles représente 19 % de l'AOEL du 2,4-D avec le modèle POEM et 7 % avec les études jardin. Pour le mécoprop-p, cette exposition estimée avec des gants représente 343 % de l'AOEL avec le modèle POEM et 118 % avec les études jardin.

⁷ 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.

⁸ Etudes soumises par l'Union des entreprises pour la Protection des Jardins et des espaces verts en 2005 pour évaluer l'exposition des jardiniers amateurs.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation PELOUS'NET 2PLUS, le risque pour l'opérateur est considéré comme inacceptable.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

Dans le cas des usages en jardin d'amateur, il conviendra de mettre en place des mesures visant à rendre négligeable l'exposition des personnes présentes.

Estimation de l'exposition des travailleurs

Dans le cas du jardinier amateur, le travailleur est aussi très souvent l'applicateur du produit. Il conviendra de s'assurer du séchage complet de la zone traitée ou des plantes avant leur manipulation.

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

Compte tenu des usages revendiqués, la préparation PELOUS'NET 2PLUS ne sera pas utilisée sur des productions destinées à la consommation humaine ou animale. Aucun risque pour le consommateur, lié à l'utilisation de la préparation PELOUS'NET 2PLUS, n'est attendu.

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

En raison de différences entre les applications en jardin d'amateur comparativement aux usages en zone agricole, en terme notamment de surface, de quantité de produit épandue annuellement dans l'environnement et de mode de traitement, les modalités d'évaluation des risques en zones agricoles, telles que présentées dans les documents guides Sanco 4145/2001, Sanco 3268/2002 et Sanco 10329/2000 ne sont pas directement adaptées pour évaluer les risques liés à la préparation PELOUS'NET 2PLUS. Les quantités et l'appareillage utilisés dans le cadre d'application de la préparation PELOUS'NET 2PLUS ne sont pas de nature à entraîner une contamination des milieux qui soit associée à un risque pour les populations d'organismes des écosystèmes terrestres et aquatiques, ou pour la qualité des milieux.

Il conviendra cependant à veiller à :

- ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage,
- ne pas traiter sur un terrain risquant un entraînement vers un point d'eau : ruisseau, étang, mare, puits,...en particulier si le terrain est en pente.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le 2,4-D et le mécoprop-p appartiennent à la famille des phénoxyalcanoïdes. Ce sont des herbicides systémiques utilisés en traitement post-levée. Ils sont absorbés par les feuilles et circulent dans le phloème jusqu'aux méristèmes. Leur vitesse d'action dépend de l'activité ou du stade de croissance de la plante au moment du traitement. Cependant, une certaine absorption par les racines peut être notée.

Ces substances actives perturbent la croissance de la plante en stimulant ou inhibant l'activité des tissus en croissance. Ce sont des herbicides anti-dicotylédones.

Essais préliminaires

Des essais préliminaires ont été fournis avec une préparation apportant la même quantité de substances actives à l'hectare. Les résultats montrent la bonne efficacité de cette préparation et une protection à long-terme des gazons contre les adventices dicotylédones.

Essais efficacité

25 essais en France et en Angleterre ont été réalisés sur 5 années. La relation effet-dose a été étudiée pour la préparation PELOUS'NET 2PLUS. Dans les essais français, la dose de 20 L/ha permet d'obtenir un désherbage global supérieur à la dose de préparation de 15 L/ha. En Angleterre, les doses de préparation de 25 L/ha et 20 L/ha ont été comparées, mais aucune différence significative du niveau d'efficacité n'est constatée. La dose revendiquée de 20 L/ha de préparation est donc acceptable.

Dans les différents essais, l'application de 20 L/ha de préparation PELOUS'NET 2PLUS offre une très bonne efficacité sur les principales adventices dicotylédones (pâquerette, Erigeron du Canada, plantain lancéolé, pissenlit, trèfle rampant, et trèfle) retrouvées dans les gazons de graminées. De plus, la persistance d'action de la préparation PELOUS'NET 2PLUS est élevée avec 85 % d'efficacité enregistrée entre 4 et 5 mois après l'application. Le contrôle des adventices dicotylédones obtenu à la dose de préparation de 20 L/ha de PELOUS'NET 2PLUS atteint les niveaux des préparations de référence.

La préparation PELOUS'NET 2PLUS à la dose 20 L/ha permet donc en utilisation en jardin d'amateur, d'obtenir un bon contrôle des dicotylédones avec un large spectre d'action et une bonne persistance d'action.

Essais phytotoxicité

L'application de la préparation PELOUS'NET 2 PLUS s'avère totalement sélective des gazons dans la plupart des cas, quelle que soit la dose (20 ou 40 L/ha) et quelle que soit l'espèce de graminée présente. Cependant dans un essai anglais, il a été observé que la préparation ne devait pas être appliquée à une température supérieure à 25°C sous risque de phytotoxicité. Ces observations sont courantes pour les substances actives de type hormones. Il est donc recommandé sur l'étiquette d'appliquer la préparation PELOUS'NET 2PLUS à des températures inférieures à 25°C.

De plus, il faut veiller à ne pas pulvériser la préparation sur les cultures adjacentes (notamment arbres et arbustes et sur les plantes potagères et ornementales).

Résistance

En utilisation en jardin d'amateur, l'emploi de la préparation PELOUS'NET 2PLUS correspond à un risque d'apparition de résistance faible, du fait des faibles surfaces à traiter et de la tonte régulière des gazons.

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

- A.** Les propriétés physico-chimiques ont été décrites et les méthodes d'analyse sont acceptables. Cependant, il conviendra de démontrer l'applicabilité de la méthode CIPAC MT 69.1 pour la détermination de l'impureté pertinente (phénol libre) du 2,4-D et du mécoprop-p ou de fournir une étude validée.

Les risques pour les jardiniers amateurs, liés à l'utilisation de la préparation PELOUS'NET 2PLUS, sont considérés comme inacceptables.

Les risques pour l'environnement et pour les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation PELOUS'NET 2PLUS en jardin d'amateur sont considérés comme acceptables, dans les conditions d'emploi précisées à l'annexe 2.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation PELOUS'NET 2PLUS pour le désherbage des gazons de graminées est satisfaisant.

En conséquence, considérant que le risque est inacceptable pour les applicateurs, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation PELOUS'NET 2PLUS, pour le désherbage de gazon de graminées.

La Directrice générale adjointe

Valérie BADUEL

Mots-clés : PELOUS'NET 2PLUS, herbicide, 2,4-D, mécoprop-p, gazon de graminées, jardin d'amateur PAMM

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation PELOUS'NET 2PLUS

Substances actives	Composition de la préparation	Dose de substance active
2,4-D	25 g/L	500 g sa/ha 0,5 g sa/10 m ²
Mécoprop-p	60 g/L	1200 g sa/ha 1,2 g sa/10 m ²

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications maximum
18505901 : Gazon de graminées - Désherbage	20 L/ha 20 mL/10 m ²	2

Annexe 2

Classification des substances actives :

- 2,4-D : Xn, R22 R37 R41 R43 ; N, R50/53 (règlement (CE) n° 1272/2008)
- Mécoprop-p : Xn, R22 R41 ; N, R51/53 (règlement (CE) n° 1272/2008)

Classification⁹ de la préparation PELOUS'NET 2PLUS, phrases de risque et conseils de prudence :

N, R51/53

S61

N : Dangereux pour l'environnement

R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

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

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

- Délai de rentrée : après séchage complet de la zone traitée.
- Ne pas traiter sur un terrain risquant un entraînement vers un point d'eau : ruisseau, étang, mare, puits... en particulier si le terrain est en pente.

⁹ 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.