



Maisons-Alfort, le 08 juillet 2021

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de renouvellement d'autorisation
pour le produit LISERONS MOUSS',
à base de 2,4-D et de MCPA,
de la société SBM DEVELOPPEMENT
après approbation du 2,4-D au titre du règlement (CE) n°1107/2009
dans le cadre de l'article 43

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

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société SBM DEVELOPPEMENT, relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour le produit LISERONS MOUSS' après approbation du 2,4-D au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹ pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit LISERONS MOUSS' est un herbicide à base de 7,4 g/L de 2,4-D² et de 14,6 g/L de MCPA³, se présentant sous la forme d'une mousse générée par un aérosol (AE), appliqué en atomisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Le produit LISERONS MOUSS' dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM⁴ n°2160412). En raison de l'approbation du 2,4-D au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de ce produit doivent être réévalués dans le cadre de l'article 43 sur la base des conclusions européennes relatives à la substance active.

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 Règlement d'exécution (UE) 2015/2033 de la Commission du 13 novembre 2015 renouvelant l'approbation de la substance active 2,4-D conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission.
Les valeurs toxicologiques de référence ont été modifiées en octobre 2017 (SANCO/11961/2014 Rev 4 final 6 October 2017).

³ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

⁴ Autorisation de Mise sur le Marché

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009⁵, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur⁶ et des documents guide.

Ce produit a été évalué par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁷). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées à l'usage revendiqué en France.

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

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

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (Review Report et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁸. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", et de l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

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

Seule la substance active en cours de réexamen (2,4-D) a été évaluée dans le cadre de ce dossier. Concernant le MCPA, les mesures de gestion initialement proposées s'appliquent.

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit LISERONS MOUSS' ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

⁵ 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.

⁶ Les dispositions de l'arrêté du 15 janvier 2021 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques dans les propriétés privées, les lieux fréquentés par le public et dans les lieux à usage collectif et modifiant l'arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime entrent en vigueur à compter du 1er juillet 2022.

⁷ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

⁸ 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.

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

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit LISERONS MOUSS' pour l'usage revendiqué est basée sur la quantité de produit qui pourrait conduire à un dépassement de l'AOEL. Sur cette base, il est peu probable que la quantité maximale de mousse qui pourrait conduire à un dépassement de l'AOEL à laquelle un opérateur pourrait être exposée soit atteinte dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Il est à noter que le type de formulation en aérosol utilise un gaz propulseur qui conduit à classer le produit inflammable et explosif.

Compte tenu de l'usage (zone non agricole), l'évaluation de l'exposition des personnes présentes et des travailleurs n'est pas considérée comme nécessaire.

Compte tenu de l'usage revendiqué sur gazon de graminées, il n'est pas attendu d'exposition du consommateur.

Compte-tenu du conditionnement et du mode d'application du produit LISERONS MOUSS' (atomiseur générateur de mousse d'un volume de 0,2 L ou 0,5 L), l'exposition des compartiments environnementaux à la substance active 2,4-D et à ses métabolites est considérée comme négligeable. Une évaluation des risques pour l'environnement et les espèces non cibles n'est donc pas nécessaire.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit LISERONS MOUSS' est considéré comme satisfaisant pour l'usage revendiqué.

Le niveau de sélectivité du produit LISERONS MOUSS' est considéré comme satisfaisant pour l'usage revendiqué.

Le risque d'impact négatif sur la multiplication est considéré comme acceptable.

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes est considéré comme acceptable. Néanmoins, une attention particulière devra être portée aux conditions d'application du produit à proximité de certaines cultures adjacentes.

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

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du 2,4-D et du MCPA ne nécessite pas de surveillance pour l'usage revendiqué.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant. Ce tableau prend également en compte l'analyse des données de surveillance du 2,4-D qui sont présentées dans le cas des renouvellements d'autorisation en annexe 3. Les données de surveillance relatives au MCPA seront analysées lors du réexamen des produits après réapprobation de la substance.

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

Usage correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁹)	Conclusion (b)
18505901 Gazons de graminées*Désherbage Portée de l'usage : espaces verts, terrains de sport, hippodromes, golfs, parcs, jardins d'agrément et pelouses ornementales <i>Cibles : liserons</i>	Sans dose	1	Tous les stades	Non applicable	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.

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

II. Classification du produit LISERONS MOUSS'

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁰	
Catégorie	Code H
Aérosols inflammables, catégorie 1	H222 Aérosol extrêmement inflammable
Aérosols inflammables, catégorie 1	H229 Récipient sous pression : peut éclater sous l'effet de la chaleur
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 3	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Sans classification pour la santé humaine	-
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 devrait porter la mention suivante : « EUH208 : Contient du 2,4-D. Peut produire une réaction allergique. »

La classification des substances actives est rappelée en annexe 2.

⁹ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹⁰ 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.

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'opérateur¹¹**, porter :
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3.
- **Pour le travailleur¹²** amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.
- **Délai de rentrée¹³** : 6 heures.
- **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).
- **Limites maximales de résidus** : non applicable.
- **Délai(s) avant récolte** : non applicable.

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 d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Commentaires sur les préconisations agronomiques

Il conviendrait de signaler que le produit ne doit pas être dirigée vers les cultures ornementales adjacentes au gazon.

Du fait d'une efficacité moindre sur les stades de développement précoces des liserons, il conviendrait d'appliquer le produit en période de floraison du liseron.

Emballages

- Bouteille en aluminium (0,2 L et 0,5 L)

¹¹ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

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. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

¹³ 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.

IV. Données post-autorisation

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

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- Un test permettant de confirmer l'absence de bouchage de la valve de l'aérosol.
- Pour le contrôle du produit, la confirmation de l'applicabilité de la méthode de détermination des impuretés pertinentes dioxines et furanes en TCDD équivalent toxique (<10 µg/kg de substance active) dans la substance active technique au produit.

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit LISERONS MOUSS'**

Substance(s) active(s)	Composition du produit
2,4 D	7,4 g/L
MCPA	14,6 g/L

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
18505901 Gazons de graminées*Désherbage Lutte contre les mauvaises herbes dans les espaces verts, terrains de sport, hippodromes, golfs, parcs, jardins d'agrément et pelouses ornementales	Sans dose	1	Tous les stades	Non concerné

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ¹⁴	
	Catégorie	Code H
2,4-D (sel de diméthylamine) (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
MCPA (sel de diméthylamine) (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 4	H312 Nocif par contact cutané
	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

¹⁴ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

Annexe 3

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

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

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

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

La base Phyt'attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole contient, sur la période 1997-2016, 40 signalements d'événements indésirables survenus lors de manipulation ou contact avec un produit commercial à base de 2,4-D, seul ou associé à une autre substance active, avec ou sans co-exposition à une ou plusieurs autres produits phytopharmaceutiques, toutes imputabilités¹⁵ confondues.

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

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

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

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

Le produit LISERONS MOUSS' n'a donné lieu à aucun signalement d'imputabilité > I1.

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

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

¹⁵ Une imputabilité est attribuée à chaque couple produit/trouble-symptôme ; l'imputabilité globale du dossier correspond à la plus forte imputabilité attribuée. Elle est cotée de I0 à I4 : exclu, douteux, plausible, vraisemblable, très vraisemblable.