

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit REMARCABLE, à base de 2,4-D, de la société PHYTEUROP

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 PHYTEUROP, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit REMARCABLE pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit REMARCABLE est un herbicide à base de 250 g/L de 2,4-D¹ se présentant sous la forme d'une émulsion concentrée (EC), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

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°1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur 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 enveloppe³). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués 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.

¹ 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) no 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) no 540/2011 de la Commission.

² 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.

³ 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.

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°546/2011⁴. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, sur 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 :

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

Les méthodes d'analyse de la substance active 2,4-D dans le produit REMARCABLE 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 REMARCABLE pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁵ modifiée⁶ du 2,4-D :

- pour les opérateurs pour des applications à l'aide d'un pulvérisateur à rampe,
- pour les opérateurs pour l'usage gazon de graminées pour des applications à l'aide d'un pulvérisateur à dos,
- pour le résident⁷ et les personnes présentes pour les usages prairie, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Cette exposition est supérieure à l'AOEL modifiée du 2,4-D :

- pour l'opérateur pour l'usage gazon de graminées pour des applications à l'aide d'un pulvérisateur manuel de type lance (635 % de l'AOEL). Aucun affinement n'est proposé dans le « Registration Report ».
- pour le travailleur (221 % à 365 % de l'AOEL) pour l'ensemble des usages revendiqués (à l'exception des usages prairie et des traitements généraux sur sol nu).

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.

⁵ 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.

⁶ Les valeurs toxicologiques de référence ont été modifiées en octobre 2017 (SANCO/11961/2014 Rev 4 final 6 October 2017).

⁷ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 10 mètres à partir de la rampe de pulvérisation ainsi que l'utilisation d'un matériel permettant une atténuation de la dérive d'au moins 50 % (EFSA Journal 2014;12(10):3874) pour l'ensemble des usages (sauf gazons de graminées modèle « Recreational exposure »).

- pour le résident⁷ et les personnes présentes ainsi que pour les adultes et enfants jouant sur un gazon fraîchement traité d'un terrain de golf/sport (134 % à 463 % de l'AOEL) pour l'ensemble des usages revendiqués à l'exception des usages prairie.

Concernant les évaluations affinées des travailleurs, des personnes présentes et des résidents, la DT₅₀⁸ affinée proposée par le demandeur ne peut être retenue. En effet, elle n'est pas conforme au document guide en vigueur.

Les usages prairie et traitements généraux sur sol nu ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après traitement, l'estimation de l'exposition des travailleurs est considérée comme non nécessaire.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages sur céréales et maïs n'entraînent pas de dépassement des LMR⁹ en vigueur.

Conformément aux essais résidus présentés dans le dossier, seul un DAR¹⁰ F (application au plus tard au stade BBCH 16) peut être retenu pour l'usage maïs.

En ce qui concerne l'usage prairie, en l'absence d'élément permettant d'estimer l'exposition des animaux de rente à un des métabolites du 2,4-D, le 2,4-DCP, l'évaluation du risque pour le consommateur ne peut être finalisée.

Les gazons de graminées n'étant pas destinés à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque alimentaire liés aux usages sur ces cultures n'est pas nécessaire. Aucun résidu significatif n'est attendu dans les cultures suivantes.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation du produit REMARCABLE, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹¹ et à la dose journalière admissible¹² du 2,4-D.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en 2,4-D et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit REMARCABLE, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹³.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit REMARCABLE, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

⁸ DT₅₀: durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance

⁹ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

¹⁰ 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).

¹¹ La dose de référence aiguë (ARfD) d'une substance 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).

¹² La dose journalière admissible (DJA) d'une substance 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).

¹³ 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.

B. Le niveau d'efficacité du produit REMARCABLE est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués contre les dicotylédones.

Le niveau de sélectivité du produit REMARCABLE est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués. Il est à noter que sur maïs, quel que soit le stade d'application, l'application du produit REMARCABLE doit être réalisée en traitement dirigé sur l'inter-rang pour éviter la phytotoxicité.

Concernant le risque de phytotoxicité sur les lignées de maïs destinées à la production de semences, il appartient à l'agriculteur multiplicateur, avant toute utilisation du produit REMARCABLE, de consulter le semencier concerné ou de respecter les préconisations du prestataire de production concerné.

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

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la substance 2,4-D ne nécessite pas de surveillance pour tous les usages revendiqués.

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.

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

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁴)	Conclusion (b)
11015924 Traitements généraux*désherbage*avant mise en culture	1,7 L/ha	1	-	-	Non conforme (personnes présentes, résidents)
15705914 Prairies*désherbage	3,0 L/ha	1	-	15 jours	Non finalisée (consommateur)
18505901 Gazon de graminées*désherbage	2,9 L/ha	1	-	-	Non conforme (opérateurs (lance), personnes présentes et résidents, travailleurs)
15105911 Avoine*désherbage	3,0 L/ha (céréales d'hiver) 1,7 L/ha (céréales de printemps)	1	BBCH ¹⁵ 29-32 (céréales d'hiver) BBCH 21-32 (céréales de printemps)	F	Non conforme (personnes présentes, résidents, travailleurs)
15105912 Blé*désherbage	3,0 L/ha (céréales d'hiver) 1,7 L/ha (céréales de printemps)	1	BBCH 29-32 (céréales d'hiver) BBCH 21-32 (céréales de printemps)	F	Non conforme (personnes présentes, résidents, travailleurs)

¹⁴ 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).

¹⁵ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁴)	Conclusion (b)
15105913 Orge*désherbage	3,0 L/ha (céréales d'hiver) 1,7 L/ha (céréales de printemps)	1	BBCH 29-32 (céréales d'hiver) BBCH 21-32 (céréales de printemps)	F	Non conforme (personnes présentes, résidents, travailleurs)
15105915 Seigle*désherbage	3,0 L/ha (céréales d'hiver) 1,7 L/ha (céréales de printemps)	1	BBCH 29-32 (céréales d'hiver) BBCH 21-32 (céréales de printemps)	F	Non conforme (personnes présentes, résidents, travailleurs)
15555901 Maïs*désherbage	2,4 L/ha	1	BBCH 11-16 Application en traitement dirigé	F	Non conforme (personnes présentes, résidents, travailleurs)

Les lignes grises dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

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

(d) EPI : équipement de protection individuelle ; Certaines normes ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation, des références.

II. Classification du produit REMARCABLE

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁶	
Catégorie	Code H
Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique - Irritation des voies respiratoires, catégorie 3	H335 Peut irriter les voies respiratoires
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 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 est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

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

¹⁶ 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'opérateur¹⁷, porter :**

- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe
 - ***pendant le mélange/chargement***
 - 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 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - ***pendant l'application - Pulvérisation vers le bas***
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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 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 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus l'EPI vestimentaire précité.
- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos ou à l'aide d'une lance
 - ***pendant le mélange/chargement***
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - OU
 - 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 ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - ***pendant l'application***
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;
 - ***pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation***
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6.

¹⁷ 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.

OU

- 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 ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

- **Pour le travailleur¹⁸** amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.

- **Délai de rentrée¹⁹ :**

- o 48 heures en cohérence avec l'arrêté²⁰ du 4 mai 2017.
- o Non applicable pour les applications sur prairies et gazon de graminées.

- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).

- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sols artificiellement drainés contenant plus de 45% d'argile pour les usages prairies (printemps), gazons de graminées (printemps) et traitements généraux avant mise en culture.

- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²¹ de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages revendiqués sur maïs, céréales (avoine, blé, triticale, épeautre, orge et seigle), prairies et gazon de graminées.

- **Spe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages en traitements généraux avant mise en culture.

- **SPe 3** : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²².

- **Délai(s) avant récolte :**

- o Céréales d'hiver et de printemps : F - La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 32.
- o Maïs : F - La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 16.
- o Traitements généraux : non nécessaire

¹⁸ 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.

¹⁹ 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.

²⁰ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019

²¹ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe.

²² Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

- **Autres conditions d'emploi :**
 - Le produit doit être mélangé avant et pendant l'application.

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'EPI²³ 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.

Emballages

- Bouteille en PEHD²⁴ (1 L)
- Bidon en PEHD (5 L et 20 L)

IV. Données post-autorisation

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

Concernant les méthodes d'analyses, il conviendrait de fournir :

- 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.
- Selon les conclusions de l'EFSA, des données sur la phase d'hydrolyse et le rendement d'extraction pour les méthodes d'analyses dans les matrices animale et végétale.

²³ EPI : équipement de protection individuelle

²⁴ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
2,4 D	250 g/L	750 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
11015924 Traitements généraux*désherbage*avant mise en culture	1,7 L/ha	1	-	-
15705914 Prairies*désherbage	3,0 L/ha	1	-	15 jours (réintroduction du bétail/fauche)
18505901 Gazon de graminées*désherbage	3,0 L/ha 2,9 L/ha	1	-	-
15105911 Avoine*désherbage	Hiver : 3,0 L/ha Printemps : 1,7 L/ha	1	Hiver : BBCH 29 à 32 Printemps : BBCH 21 à 32	F
15105912 Blé*désherbage <i>Portée de l'usage : céréales d'hiver (blé, triticale, épeautre) et céréales de printemps (blé, triticale)</i>	Hiver : 3,0 L/ha Printemps : 1,7 L/ha	1	Hiver : BBCH 29 à 32 Printemps : BBCH 21 à 32	F
15105913 Orge*désherbage	Hiver : 3,0 L/ha Printemps : 1,7 L/ha	1	Hiver : BBCH 29 à 32 Printemps : BBCH 21 à 32	F
15105915 Seigle*désherbage	Hiver : 3,0 L/ha Printemps : 1,7 L/ha	1	Hiver : BBCH 29 à 32 Printemps : BBCH 21 à 32	F
15555901 Maïs*désherbage	2,4 L/ha	1	BBCH 11 à 59	F

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁵	
	Catégorie	Code H
2,4-D (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
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 3	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

²⁵ 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.