



Maisons-Alfort, le 18 juin 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à une demande d'extension d'usage mineur pour la préparation TRADIASPYR PRO à base de 2,4-D et de triclopyr de la société TRADI-AGRI

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :

- L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;
- L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;
- Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'extension d'usage mineur pour la préparation TRADIASPYR PRO de la société TRADI-AGRI, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation TRADIASPYR PRO à base de 2,4-D et de triclopyr, destinée au débroussaillage et à la dévitalisation des arbres sur pied et souche, en zones non agricole et espaces verts.

Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2120117) pour le désherbage et la dévitalisation des broussailles sur pied et des souches en traitements généraux et sur prairies permanentes.

Cet avis est fondé sur l'examen, par l'Agence, du dossier déposé pour cette préparation, conformément du règlement (CE) n°1107/2009¹ applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

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 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.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation TRADIASPYR PRO est un herbicide composé de 64,7 g/L de triclopyr (équivalent à 93,7 g/L de triclopyr sous forme de d'ester de butoxyéthyl, triclopyr BEE) (pureté minimale de 96 %) et de 58 g/L de 2,4-D (équivalent à 95,1 g/L sous forme d'ester d'éthylhexyl, 2,4-D EHE) (pureté minimale de 92 %), se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le triclopyr et le 2,4-D sont des substances actives approuvées⁴ au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

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

Les propriétés physico-chimiques de la préparation ont été évaluées et jugées acceptables lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation TRADIASPYR PRO (dossier n° 2010-1361).

Les concentrations d'utilisation revendiquées dans le cadre de cette demande d'extension d'usage sont couvertes par les concentrations recommandées pour les usages déjà autorisés.

Au regard des usages revendiqués (débroussaillage et dévitalisation des souches), aucune méthode d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans les denrées d'origine végétale et animale n'est nécessaire.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen, sont conformes aux exigences réglementaires. Comme précisé lors de l'évaluation de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation TRADIASPYR PRO (dossier n° 2010-1361), il conviendra de fournir une méthode de confirmation, complètement validée selon le guide SANCO 825/00/rev8.1, pour la détermination du 2,4-D EHE dans le sol, l'eau et l'air.

Les limites de quantification (LQ) des substances actives dans les différents milieux sont les suivantes :

Substances actives	Matrices	Composé analysé	LQ
Triclopyr	Sol	Triclopyr	0,01 mg/kg
		TCP*	0,01 mg/kg
	Eau de boisson et de surface	Triclopyr	0,05 µg/L
		TCP*	0,05 µg/L
	Air	Triclopyr	1,67 µg/m ³
		Triclopyr BEE**	0,13 µg/m ³

³ 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.

⁴ 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 approuvées.

Substances actives	Matrices	Composé analysé	LQ
2,4-D	Sol	2,4-D	0,01 mg/kg
		2,4-D EHE***	Méthode à fournir
	Eau de boisson et de surface	2,4-D	0,1 µg/L
		2,4-D EHE	Méthode à fournir
	Air	2,4-D	Données de validation à fournir
		2,4-D EHE	Méthode à fournir

La limite de quantification reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice.

* TCP : 3,5,6-trichloro-2-pyridinol

**Triclopyr BEE : triclopyr butoxy ethyl ester

*** 2,4-D ethyl hexyl ester

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS LES PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES, LES DONNÉES RELATIVES À L'EXPOSITION DE L'OPÉRATEUR, DES PERSONNES PRÉSENTES ET DES TRAVAILLEURS

- **Triclopyr**

La dose journalière admissible⁵ (DJA) du triclopyr, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,03 mg/kg p.c.⁶/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 2 ans réalisée chez le rat.

La dose de référence aiguë⁷ (ARfD) du triclopyr, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,3 mg/kg p.c.** Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de tératogénicité réalisée chez le lapin.

- **2,4-D**

La DJA du 2,4-D, fixée dans le cadre de son approbation, 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 néfaste obtenue dans des études de toxicité à long-terme chez le rat et la souris.

La fixation d'une ARfD pour le 2,4-D, n'a pas été jugée nécessaire dans le cadre de son approbation.

Les études réalisées avec la préparation TRADIASPYR PRO donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁸ 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. ;
- Irritant pour la peau chez le lapin ;
- Irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

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

⁵ 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).

⁶ p.c. : poids corporel.

⁷ 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).

⁸ 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.

CONSIDÉRANT LES DONNÉES RELATIVES À L'EXPOSITION DE L'OPÉRATEUR, DES PERSONNES PRÉSENTES ET DES TRAVAILLEURS

● **Triclopyr**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL⁹) du triclopyr (forme acide), fixé dans le cadre de son approbation, est de **0,05 mg/kg pc/j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le rat.

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du triclopyr dans la préparation TRADIASPYR PRO sont de 10 % pour une préparation non diluée et de 18 % pour une préparation diluée. Ces valeurs ont été déterminées à partir d'une étude *in vitro* sur peau de rat avec une préparation de composition comparable.

● **2,4-D**

L'AOEL du 2,4-D, fixé dans le cadre de son approbation, 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 néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité subchronique par voie orale chez le chien.

La valeur retenue par défaut pour l'absorption percutanée du 2,4-D dans la préparation TRADIASPYR PRO est de 10 % pour la préparation non diluée et diluée.

L'exposition de l'opérateur, des personnes présentes et des travailleurs a été estimée à partir des valeurs d'absorption percutanée définies ci-dessus.

Estimation de l'exposition des opérateurs¹⁰

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des opérateurs. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise aux opérateurs de porter :

● **pendant le mélange/chargement**

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

OU

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

● **pendant l'application**

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

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

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

OU

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

⁹ 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.

¹⁰ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'activités mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses pour les substances actives sur la base du rapport de l'Anses dédiées aux zones non agricoles¹¹, en tenant compte des taux d'absorption percutanée retenus et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation TRADIASPYR PRO :

Usages	Dose maximale autorisée	Matériel utilisé
Débroussaillage	4 L/ha	Lance (cible haute)
Dévitalisation des arbres sur pied, souches		Pulvérisateur à dos (cible basse)

Débroussaillage

Les expositions estimées par ce modèle, exprimées en pourcentage de l'AOEL de chaque substance active, sont les suivantes :

Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL 2,4-D	% AOEL triclopyr
Avec port d'une combinaison de protection de catégorie III type 5/6 et port de gants pendant le mélange/chargement et l'application	2 %	14 %

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'un vêtement de protection normé de catégorie III type 5/6 (mélange chargement et application) et de gants en nitrile normés (mélange chargement et application) pour les opérateurs.

Les gants normés EN 374-3 utilisés lors des études présentent un facteur de protection de 98 % pendant le mélange chargement et 90 % pendant l'application. Le facteur de protection du vêtement normé catégorie III type 5/6 s'élève à 95 %.

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente 2% de l'AOEL du 2,4-D et 14% de l'AOEL du triclopyr avec le port de gants et de vêtement de protection pendant le mélange/chargement et l'application.

Dévitalisation des souches

Les expositions estimées à l'aide du rapport de l'Anses dédiées aux zones non agricoles en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus, exprimée en pourcentage de l'AOEL, sont les suivantes :

Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL 2,4-D	% AOEL triclopyr
Avec port d'une combinaison de protection de catégorie III type 5/6 et port de gants pendant le mélange/chargement et l'application	0.2 %	0.9 %

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'un vêtement de protection normé de catégorie III type 5/6 (mélange chargement et application) et de gants en nitrile normés (mélange chargement et application) pour les opérateurs.

¹¹ Etudes et modèles pouvant être utilisés pour estimer l'exposition des opérateurs lors d'une utilisation d'un produit phytopharmaceutique en zones non agricoles - RAPPORT d'expertise collective Comité d'experts spécialisé « produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques » Groupe de travail "évaluation de l'exposition des utilisateurs de produits phytopharmaceutiques en zones non agricoles"- Juin 2011.

Les gants normés EN 374-3 utilisés lors des études présentent un facteur de protection de 98 % pendant le mélange chargement et 90 % pendant l'application. Le facteur de protection du vêtement normé catégorie III type 5/6 s'élève à 95 %.

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente 0.2% de l'AOEL du 2,4-D et 0.9% de l'AOEL du triclopyr avec le port de gants et de vêtement de protection pendant le mélange/chargement et l'application.

Au regard de ces résultats, le risque pour l'opérateur est acceptable pour des applications avec une lance (cibles hautes) et un pulvérisateur à dos (cibles basses) dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹²

Pour les usages dont l'application s'effectue à l'aide d'un pulvérisateur à dos et/ou d'une lance, la dérive de pulvérisation est considérée comme limitée. L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation n'a donc pas été réalisée, celle-ci étant considérée comme non pertinente.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹³

La préparation TRADIASPYR PRO est un herbicide destiné au débroussaillage et à la dévitalisation des souches ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après traitement. L'estimation de l'exposition des travailleurs n'est donc pas nécessaire.

CONSIDÉRANT LES DONNÉES RELATIVES AUX RÉSIDUS ET À L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Les usages revendiqués concernant des productions non utilisées en alimentation, les données relatives aux résidus et à l'exposition du consommateur ne sont pas nécessaires.

CONSIDÉRANT LES DONNÉES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT ET LES DONNÉES D'ÉCOTOXICITÉ

L'évaluation des risques pour l'environnement et les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation TRADIASPYR PRO pour les usages revendiqués est couverte par l'évaluation réalisée dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché initiale de cette préparation (dossier n° 2010-1361) et les risques sont considérés comme acceptables dans les mêmes conditions d'emploi et avec les mêmes mesures :

- Pour protéger les eaux souterraines, appliquer cette préparation ou toute autre préparation contenant du triclopyr BEE uniquement entre mars et juin. Ne pas appliquer entre juillet et octobre.
- Pour protéger les eaux souterraines, appliquer la préparation uniquement sur sol ressuyé.
- Pour protéger les organismes aquatiques respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

CONSIDÉRANT LES DONNÉES BIOLOGIQUES

Modes d'action

Le triclopyr et le 2,4-D sont des herbicides à action auxinique¹⁴, qui ne sont efficaces que contre les dicotylédones.

Leur mode d'action biochimique n'est pas totalement élucidé. Cependant, sur le plan physiologique, on peut dire qu'ils agissent comme mimétiques de l'auxine, une hormone végétale impliquée dans la croissance des tissus. A ce titre, leur action est fortement influencée par les facteurs conditionnant cette croissance, en premier lieu la température. Ces herbicides ne sont pas efficaces à des températures inférieures à 10°C (ou 12°C, en fonction de la physiologie de la plante cible), et ce n'est qu'autour de 20°C qu'ils expriment pleinement leur action lorsqu'ils sont

¹² Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹³ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

¹⁴ Les herbicides à action auxinique constituent une famille d'herbicides importante qui comprend les acides benzoïques (le dicamba, apparu en 1948), les acides phénoxyalcanoïques (le 2,4-D, apparu en 1942, le 2,4-DB, le dichlorprop-P, le 2,4-MPCA, le 2,4-MPCB, le mécoprop-P ou MCPP-P), les acides picoliniques (le clopyralid, le fluroxypyr, le piclorame, apparu en 1963, le triclopyr) et les acides quinoléine carboxyliques (le quinmérac, apparu en 1990).

utilisés en application des parties aériennes. On ne peut donc pas recommander de les utiliser en hiver. En outre, à cette période, les espèces végétales ligneuses à feuilles caduques n'ont plus leurs feuilles pour absorber ces herbicides mimétiques de l'auxine même si certains comme le triclopyr peuvent toutefois être absorbé par les racines. De plus, les espèces à feuilles persistantes, à feuillage moins fourni pendant la période hivernale, interceptent une plus faible quantité de pulvérisation.

Une autre particularité concerne la lutte contre les espèces pérennes. Pour détruire durablement ces végétaux, il faut atteindre leurs parties souterraines ainsi que, pour les ligneux, les bourgeons dormants qui donneront les pousses au printemps suivant. Or, les herbicides à action auxinique sont véhiculés par le phloème, système vasculaire qui transporte la sève élaborée. Pour qu'ils soient durablement efficaces, on doit donc les appliquer lorsque la sève élaborée se dirige vers ces parties du végétal. Le flux de sève élaborée est ascendant au printemps car la plante pérenne constitue son feuillage. Puis, au cours de cette saison, une part croissante de la sève élaborée est dirigée vers les parties souterraines et les bourgeons dormants, qui assureront la pérennité de la plante. Ce phénomène est à son maximum aux mois d'août et de septembre. Une application d'herbicides à action auxinique au printemps a donc pour résultat de détruire les parties aériennes et actives au moment du traitement. Les parties souterraines ainsi que les bourgeons dormants sont épargnés et peuvent assurer la survie du végétal. Par contre, ces parties du végétal peuvent être atteintes en août et septembre et, de fait, c'est à cette période que l'on constate la plus forte action de ces herbicides.

L'action sur les espèces pérennes dépend de la stabilité de ces herbicides dans les végétaux. Elle varie selon les herbicides et les espèces et le 2,4-D est rapidement dégradé, contrairement au triclopyr. Cependant, au champ, on constate que de faibles doses de 2,4-D augmentent l'efficacité d'herbicides tels que le triclopyr (la synergie n'a pas été formellement démontrée). Cela explique la présence de 2,4-D dans des produits destinés à des végétaux sur lesquels, appliqué seul, il n'aurait qu'une faible action.

Il est à noter que le débroussaillage est réalisé essentiellement entre mars et juin et août et octobre et que dans la pratique aucune application ne serait réalisée en juillet.

Un tableau relatif aux périodes optimales d'utilisation en débroussaillage et dévitalisation de la préparation TRADIASPYR PRO est présenté en annexe 3.

Efficacité et phytotoxicité

L'usage revendiqué dans le cadre de ce dossier pour une utilisation en zone non agricole (espaces verts) pour le débroussaillage est assimilable à l'usage déjà autorisé sur traitements généraux pour la dévitalisation des broussailles (sur pied) pour l'efficacité et pour la sélectivité.

L'usage revendiqué dans le cadre de ce dossier pour une utilisation zone non agricole pour la dévitalisation des arbres sur pied et souches est assimilable à l'usage déjà autorisé traitements généraux pour la dévitalisation des souches pour l'efficacité et pour la sélectivité.

Résistance

Le risque de développement de résistance des mauvaises herbes ou des arbres et arbustes à la préparation TRADIASPYR PRO est considéré faible du fait des caractéristiques agronomiques des mauvaises herbes et espèces ligneuses et des pratiques agricoles. En outre, les cas de résistance au triclopyr dans le monde sont limités et aucun cas de résistance au triclopyr et au 2,4-D n'a été relevé en France après plusieurs années d'utilisation.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire des substances actives, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation TRADIASPYR PRO ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse sont validées. Toutefois, il conviendra de fournir des méthodes d'analyse complètement validées selon le guide SANCO 825/00/rev8.1 avec une méthode de confirmation pour la détermination du 2,4-D EHE dans le sol, l'eau et l'air.

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

Les usages revendiqués concernant des productions non utilisées en alimentation, les données relatives aux résidus et à l'exposition du consommateur ne sont pas nécessaires.

Les risques pour l'environnement et les risques pour les organismes aquatiques et terrestres, liés à l'utilisation de la préparation TRADIASPYR PRO, sont considérés comme acceptables dans les mêmes conditions d'emploi que celles décrites lors l'autorisation de mise sur le marché de la préparation.

- B.** L'efficacité et la sélectivité de la préparation TRADIASPYR PRO, pour les usages revendiqués, sont assimilées aux usages déjà autorisés et sont considérées comme acceptables dans les conditions d'emploi définies ci-dessous.

Le risque de développement de résistance à la préparation TRADIASPYR PRO est jugé faible.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour la demande d'extension d'usage mineur de la préparation TRADIASPYR PRO dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

Classification des substances actives selon le règlement (CE) n°1272/2008

Substances actives	Ancienne classification	Nouvelle classification	
		Catégorie	Code H
Triclopyr acide	Xn, R22 R36 R43 N, R52/53	Toxicité aiguë (voie orale), catégorie 4 Lésions oculaire grave/irritation oculaire, cat. 2 Sensibilisation cutanée, cat. 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 3	H302 Nocif en cas d'ingestion H319 Provoque une sévère irritation des yeux H317 Peut provoquer une allergie cutanée H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme
Triclopyr BEE	Xn, R22 R36 R43 N, R50/53	Toxicité aiguë (voie orale), catégorie 4 Lésions oculaire grave/irritation oculaire, cat. 2 Sensibilisation cutanée, cat. 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H302 Nocif en cas d'ingestion H319 Provoque une sévère irritation des yeux H317 Peut provoquer une allergie cutanée H400 Très toxique pour les organismes aquatiques. H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme.
2,4-D acide	Xn, R22 R37 R41 R43 R52/53	Toxicité aiguë (voie orale), cat. 4 TSOC- Exposition unique, cat. 3 : Irritation des voies respiratoires Lésions oculaire grave/ irritation oculaire, cat. 1 Sensibilisation cutanée, cat. 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 3	H302 Nocif en cas d'ingestion H335 Peut irriter les voies respiratoires H318 Provoque des lésions oculaires graves H317 Peut provoquer une allergie cutanée H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme
2,4-D EHE	Xn, R22 R43 N, R50/53	Toxicité aiguë (voie orale), cat. 4 Sensibilisation cutanée, cat. 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H302 Nocif en cas d'ingestion H317 Peut provoquer une allergie cutanée H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme

Classification de la préparation TRADIASPYR PRO selon la directive 99/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008

Ancienne classification ¹⁵	Nouvelle classification ¹⁶	
	Catégorie	Code H
R10 : Inflammable Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement R36/38 : Irritant pour les yeux et la peau R65 : Nocif : peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion R67 : L'inhalation de vapeur peut provoquer somnolence et vertiges R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique	Liquides inflammables catégorie 3 Danger par aspiration, catégorie 1 Corrosion/irritation cutanée, catégorie 2 Lésions oculaires graves, catégorie 1 Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique catégorie : Effets narcotiques Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 2 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H226 Liquide et vapeurs inflammables H304 Peut-être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires H315 Provoque une irritation cutanée H319 Provoque une sévère irritation des yeux H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges H401 Toxique pour les organismes aquatiques. H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
S39 : Porter un appareil de protection des yeux/du visage S61 : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur Conformément à la directive 2006/8 ¹⁷ , l'étiquette devra comporter la mention suivante : "Contient du triclopyr et du 2,4-D. Peut produire une réaction allergique."	

Conformément à la directive 2006/8¹⁷, l'étiquette devra comporter la mention suivante : "Contient du triclopyr et du 2,4-D. Peut produire une réaction allergique."

Le délai de rentrée est de 24 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006.

Conditions d'emploi

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

¹⁵ 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.

¹⁶ Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

¹⁷ Directive 2006/8/CE de la Commission du 23 janvier 2006, modifiant, aux fins de leur adaptation au progrès technique, les annexes II, III, V de la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

- **pendant l'application**

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

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

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

Les autres conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché de la préparation ne sont pas modifiées et sont applicables à cette extension d'usage.

Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'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 combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Données post autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans, une méthode de confirmation, validée selon le guide SANCO 825/00/rev8.1, pour la détermination du 2,4-D EHE dans le sol, l'eau et l'air.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : TRADIASPYR PRO, triclopyr, 2,4-D, herbicide, débroussaillage, dévitalisation, EC, PMIN.

Annexe 1

Usages revendiqués pour une extension d'usage mineur
pour la préparation TRADRIASPYR PRO (AMM n° 2120117)

Substances actives	Composition de la préparation	Dose de substances actives
Triclopyr	64,7 g/L	269,6 g sa/ha/an
2,4-D	58 g/L	232 g sa/ha/an

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (DAR)
01001006 – ZNA-EV * Débroussaillage	4 L/ha	1	Non applicable
01001020 – ZNA-EV * Dévitalisation * Arbres sur pied, souches	4 L/ha	1	Non applicable

Annexe 2

Usages proposés pour une extension d'usage mineur
pour la préparation TRADRIASPYR PRO (AMM n° 2120117)

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	Délai avant récolte (DAR)
01001006 – ZNA-EV * Débroussaillage	4 L/ha*	1 en localisé	Plantes en croissance végétative, au printemps, avec feuillage suffisamment développé 1 fois tous les ans entre mars et juin uniquement	Non applicable
01001020 – ZNA-EV * Dévitalisation * Arbres sur pied, souches	4 L/ha**	1 en localisé	/	Non applicable

* Traitement localisé sur les broussailles considérant une surface traitée de 20 % de 1 ha

** Considérant une surface traitée de 2 % de 1 ha

Annexe 3

Périodes optimales d'utilisation en débroussaillage et dévitalisation
de la préparation TRADIASPYR PRO

Espèces de broussaille à contrôler	Périodes optimales	Observations
RONCES	avril à juin	Dans le cas de débroussaillage de la ronce en présence de résineux qu'il faut sauvegarder (accotements routiers par exemple), intervenir en mars ou novembre-décembre pendant ou après l'aoûtement, avant débourrement des espèces à protéger
BRUYERES	mai à juillet	Traiter pendant la floraison
GENETS et AJONCS	avril à juin	Ne pas traiter à plus de 25 °C ; l'efficacité diminue avec l'âge Dans le cas de débroussaillage des genêts et ajoncs en présence de résineux qu'il faut sauvegarder (accotements routiers par exemple), intervenir en mars ou octobre-novembre pendant ou après l'aoûtement et en période de repos végétatif des espèces à protéger
HOUX, BUIS, RHODODENDRON	août à octobre	
DEVITALISATION LIGNEUX feuillus SUR PIEDS (bouleau, peuplier, aulne, tremble, charme, épine noire, chêne, hêtre, noisetier, troène, aubépine, frêne, cornouiller...etc)	Février-mars	Traitement d'hiver sur charpente si la végétation issue de rejets est basse < 1,20 m Sinon, pulvérisation basale
DEVITALISATION LIGNEUX résineux SUR PIEDS	Toute l'année avec toutefois la période de sève descendante plus favorable (septembre – octobre)	
DEVITALISATION DES SOUCHES	Toute l'année	Badigeon ou pulvérisation, toute l'année, quel que soit le délai entre la coupe et l'application