



Maisons-Alfort, le 08 octobre 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 BANVEL 4S à base de dicamba, de la société SYNGENTA FRANCE S.A.S.

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 BANVEL 4S, de la société SYNGENTA France S.A.S., 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 BANVEL 4S à base de dicamba, destinée au désherbage en zone cultivée des plantes à parfum, aromatiques, médicinales et condimentaires (PPAMC) plus particulièrement des fines herbes (origan, sarriette vivace et thym), des PPAM non alimentaires (iris, origan, sarriette vivace et thym) et des infusions de feuilles et fleurs (camomille romaine).

Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 8400096) pour le désherbage de la canne à sucre, de jachère semée (moutarde blanche, facélie, trèfle blanc, trèfle de perse, trèfle incarnat, trèfle violet et vesce commune), du maïs, des prairies permanentes, du ray grass et pour le désherbage en zones cultivées après récolte.

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 BANVEL 4S est un herbicide composé de 480 g/L de dicamba (soit 656,7 g/L sous forme de sel de dyméthylammonium) (pureté minimale 85 %), se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliquée en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le dicamba est une substance active approuvée⁴ au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

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

Les concentrations d'utilisation revendiquées dans le cadre de cette demande d'extension d'usage (0,1% à 0,2 % (v/v)) sont couvertes par les concentrations recommandées pour les usages déjà autorisés (0,04 à 1 % v/v). Les propriétés physico-chimiques de la préparation ont été évaluées et jugées acceptables lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché⁵ de la préparation BANVEL 4S après approbation de la substance active dicamba au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées pour les nouveaux usages revendiqués.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les plantes et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires.

Les usages revendiqués n'étant pas utilisés en alimentation animale, aucune méthode n'est nécessaire pour la détermination des résidus dans ces matrices.

Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation :

- Une méthode de confirmation pour la détermination du dicamba et de son métabolite NOA 414746⁶ dans le sol.
- Une méthode de confirmation pour la détermination du métabolite NOA 414746 dans l'eau de surface et de boisson.

La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode n'est nécessaire dans les fluides et tissus biologiques.

Les limites de quantification (LQ) de la substance active, ainsi que ses métabolites, dans les différents milieux sont les suivantes :

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.

⁵ Avis Anses du 18 octobre 2013, dossier n° 2012-0480.

⁶ NOA 414746 : 3,6-dichloro-2-hydroxy-benzoic acid.

Substance active	Matrices	Composés analysés et Limites de quantification	
	Sol	Dicamba NOA 414746 ⁷	0,01 mg/kg – méthode de confirmation à fournir 0,01 mg/kg – méthode de confirmation à fournir
	Eau de boisson	Dicamba NOA 414746	0,05 µg/L 0,05 µg/L – méthode de confirmation à fournir
	Eau de surface	Dicamba NOA 414746	0,05 µg/L 0,1 µg/L – méthode de confirmation à fournir
	Air	Dicamba	2 µg/m ³ *

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

* LQ issue des méthodes fournies dans un dossier soumis par ce notifiant

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible⁸ (DJA) du dicamba, fixée lors de son approbation, est de **0,3 mg/kg p.c.⁹/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 sur la reproduction sur 2 générations chez le rat.

La dose de référence aiguë¹⁰ (ARfD) du dicamba, fixée lors 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 toxicité sur le développement chez le lapin.

La classification de la préparation, déterminée lors de l'évaluation de la demande d'autorisation de mise sur le marché après approbation de la substance active dicamba au titre du règlement (CE) n°1107/2009, est rappelée à la fin de l'avis.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹¹ (AOEL) du dicamba, fixé lors de son approbation, est de **0,3 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 sur le développement chez le lapin.

Absorption cutanée

Les valeurs retenues pour l'absorption cutanée du dicamba dans la préparation BANVEL 4S sont de 0,02 % pour la préparation non diluée et de 3,4 % pour la préparation diluée, déterminées au niveau européen à partir d'une étude *in vivo* chez le rat et une étude *in vitro* sur épiderme de rat et épiderme humain.

⁷ NOA414746 : 3,6-dichloro-2-hydroxy-benzoic acid.

⁸ 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).

p.c. : poids corporel.

⁹ 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).

¹¹ 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.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹²

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 lors de l'utilisation **d'un pulvérisateur à rampe dans le cadre des usages revendiqués** :

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
 - Bottes de protection EN 13 832-3 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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 ;
 - Bottes de protection EN 13 832-3 ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - Bottes de protection EN 13 832-3 ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
 - Bottes de protection EN 13 832-3 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

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'activité mentionnées.

Il convient de souligner que la protection apportée par la combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % elle-même peut être améliorée par le traitement déperlant préconisé et que les recommandations complémentaires, en particulier le port d'un EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée pour les phases de mélange/chargement et de nettoyage, sont également de nature à réduire l'exposition.

La préparation BANVEL 4S est déjà autorisée à des doses équivalentes ou supérieures de 0,6 L/ha et 1 L/ha, pour des usages similaires (grandes cultures) impliquant une application réalisée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe. En se fondant sur l'évaluation réalisée précédemment lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché¹³ de la préparation BANVEL 4S après approbation de la substance active dicamba au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques pour l'opérateur liés aux nouveaux usages revendiqués sont considérés comme acceptables.

¹² Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹³ Avis Anses du 18 octobre 2013, dossier n° 2012-0480.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁴ et des travailleurs¹⁵

La préparation BANVEL 4S est déjà autorisée à des doses équivalentes ou supérieures pour des usages similaires. En se fondant sur l'évaluation réalisée précédemment lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation BANVEL 4S après approbation de la substance active dicamba au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques pour les personnes présentes et les travailleurs liés aux nouveaux usages revendiqués sont considérés comme acceptables.

Dans le cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, le pétitionnaire préconise le port d'une combinaison de travail tissée en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant.

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

Les données concernant les résidus, fournies dans le cadre de ce dossier, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du dicamba ou présentées dans le cadre du dossier de modification de LMR sur fines herbes et infusions (feuilles et fleurs)¹⁶.

Définition réglementaire du résidu

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini, dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme le dicamba.

Cependant, en accord avec les méthodes d'analyse validées pour la surveillance et le contrôle, l'EFSA (2011¹⁷) a défini le résidu dans les plantes comme la somme du dicamba, de ses sels et de ses conjugués exprimée en dicamba, et dans les produits d'origine animale comme le dicamba (libre et conjugué).

Conformément à cette proposition de l'EFSA, cette définition a été retenue dans le cadre du présent dossier pour juger de la conformité des données aux LMR en vigueur. Il conviendrait donc d'amender la définition réglementaire du résidu.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du dicamba sont fixées aujourd'hui par le Règlement (EU) n° 441/2012. Des modifications de LMR du dicamba ont été récemment adoptées par la Commission Européenne (document SANCO/10057/2014).

Essais résidus dans les végétaux

- **Fines herbes¹⁸ : thym, origan and sarriette, et Infusions florales : camomille**
Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement des fines herbes et plantes pour infusions florales sont d'une application à la dose de 192 g/ha de dicamba, effectuée au plus tard 28 jours avant récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 28 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"¹⁹, la culture des fines herbes et plantes pour infusions florales sont considérées comme mineures en Europe, et, en France, des essais conduits dans les zones Nord ou Sud sont requis.

4 essais, mesurant les teneurs en résidus dans l'origan, ont été évalués et présentés dans le cadre du dossier de modification de LMR sur fines herbes et infusions (feuilles et fleurs). Ils ont été conduits en plein champ en France, en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu mesuré dans les plants est égal à 1,45 mg/kg.

¹⁴ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁵ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

¹⁶ EFSA, 2013. Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for dicamba in herbs and herbal infusions (leaves and flowers). EFSA Journal 2013;11(11):3470, 25 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3470 Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal

¹⁷ EFSA 2011. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dicamba. EFSA Journal 2011;9(1):1965. [52 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.1965. Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

¹⁸ Le terme « fines herbes » désigne uniquement les herbes fraîches (non séchées)

¹⁹ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9

Les lignes directrices européennes autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur origan (herbe fraîche différente du laurier, de la sauge, du romarin et du thym) au groupe entier des fines herbes. En conséquence, les BPA revendiquées sur cette culture permettront de respecter les LMR en vigueur sur fines herbes, de 4 mg/kg pour le dicamba.

Aucun essai, mesurant les teneurs en résidus dans les infusions florales n'a été soumis. Cependant, dans le cadre du dossier de modification de LMR sur fines herbes et infusions (feuilles et fleurs), une extrapolation de résultats obtenus sur origan aux infusions (en utilisant un facteur de déshydratation de 10) a été considérée comme acceptable et a permis l'adoption d'une LMR de 40 mg/kg sur les groupes des infusions (feuilles et fleurs) par la Commission Européenne.

Ainsi, les niveaux de résidus mesurés dans les fines herbes et les infusions florales et la répartition des résultats confirment que les BPA revendiquées permettent de respecter les LMR de 4 mg/kg sur fines herbes et de 40 mg/kg sur infusions florales adoptées par la Commission Européenne (document SANCO/10057/2014).

- **Plantes à parfum à usage non alimentaire : thym, origan, sarriette et iris**
Les plantes à parfum n'étant pas destinées à la consommation et les plantes médicinales faisant l'objet d'une législation spécifique, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque pour le consommateur liés aux usages sur ces cultures n'est pas pertinente.

Délais d'emploi avant récolte

Fines herbes (thym, origan et sarriette) et infusions florales (camomille): 28 jours

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Les usages revendiqués ne concernant pas des cultures destinées à l'alimentation des animaux d'élevage, des études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation du dicamba sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation BANVEL 4S sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

Considérant la contribution des apports journaliers liés aux usages revendiqués comme négligeable, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus n'ont pas été considérés nécessaires.

Evaluation du risque pour le consommateur

- **Définition du résidu**
Des études de métabolisme du dicamba dans les plantes en traitement foliaire (blé, soja, coton et canne à sucre); ainsi que chez l'animal (vache et chèvre allaitantes, poule pondeuse), des études de caractérisation des résidus au cours des procédés de transformation des produits végétaux et dans les cultures de rotation et de remplacement ont été réalisées pour l'approbation du dicamba.
D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini, dans les plantes comme la somme du dicamba et du 5-OH-dicamba (libres et conjugués), et dans les produits d'origine animale, comme le dicamba (libre et conjugué).
- **Exposition du consommateur**
Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

Au regard des données disponibles relatives aux résidus, et celles liées aux nouveaux usages revendiqués, les risques chronique et aigu pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

CONSIDÉRANT LES DONNÉES RELATIVES AU DEVENIR, 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 BANVEL 4S pour les usages revendiqués, est couverte par l'évaluation réalisée dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation BANVEL 4S après approbation de la substance active dicamba au titre du règlement (CE) n°1107/2009. Les risques sont donc considérés comme acceptables pour les nouveaux usages revendiqués avec les mêmes mesures de gestion :

- Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

CONSIDÉRANT LES DONNÉES BIOLOGIQUES

Contexte

La préparation BANVEL 4S est composée de 480 g/L de dicamba, sous forme de concentré soluble (SL) ayant une action herbicide antidicotylédone de post-levée. Les usages revendiqués sont soutenus par les instituts techniques CRIEPAM²⁰ et ITEIPMAI²¹.

Mode d'action de la substance active

Le dicamba est un herbicide systémique de la famille des herbicides auxiniques ayant une action contre les dicotylédones vivaces, ainsi qu'un certain nombre de dicotylédones annuelles. Les herbicides auxiniques se lient aux récepteurs de l'auxine (hormone naturelle). Les complexes ainsi formés induisent la dégradation du répresseur d'une famille de protéines qui activent la transcription d'une série de gènes impliqués, entre autres, dans la synthèse de l'éthylène et dans la régulation de l'acide abscissique. D'autre part, les herbicides auxiniques se lient à un récepteur membranaire de l'auxine qui est impliqué dans les flux d'ions au niveau du plasmalemme. Il résulte de ces interactions une phase de stimulation désordonnée de la croissance qui dure quelques heures, suivie d'une inhibition de croissance puis de la sénescence de la plante.

Efficacité

La préparation BANVEL 4S est revendiquée dans cette extension d'usage mineur pour le désherbage de l'origan, la sarriette vivace, le thym, la camomille romaine à la dose de 0,4 L/ha ainsi que sur l'iris à la dose de 0,6 L/ha. La préparation BANVEL 4S est déjà autorisée sur maïs (0,6 L/ha), ray-grass (1 L/ha), prairie (destruction des rumex – 1 L/ha), jachère semée (limitation de la pousse et de la fructification de la moutarde blanche, phacélie, trèfle, et vesce – 0,3 L/ha) et canne à sucre (0,6 L/ha). Par conséquent, l'utilisation de la préparation BANVEL 4S pour le désherbage des nouvelles cultures revendiquées aux doses de 0,4L/ha et 0,6 L/ha peut-être considéré comme acceptable.

Phytotoxicité

La sélectivité de la préparation BANVEL 4S a été testée par le CRIEPAM et l'ITEIPMAI au travers de 8 essais mis en place sur iris, origan, sarriette et thym en 2003-2004, 2008-2009 et 2010-2013.

• **Iris**

Pour évaluer la sélectivité de la préparation dans le cadre d'application après le redémarrage de la végétation, 1 essai de sélectivité mené par le CRIEPAM au redémarrage de la culture et 2 essais de sélectivité menés par le CRIEPAM sur 3 ans ont été présentés. Une très bonne sélectivité a été démontrée.

Dans le cadre d'application en post-plantation, 2 essais de sélectivité ont été menés par le CRIEPAM sur 2 ans. Des symptômes de phytotoxicité de décoloration généralisée du feuillage et de feuilles vrillées ont été observés lors de la 2^{ième} année d'essai.

• **Origan**

D'après les résultats de 2 essais présentés sur origan en post-plantation mis en place en 2003 et 2004, la sélectivité de la préparation appliquée à la dose de 0,4 L/ha et 0,6 L/ha peut

²⁰ Centre Régional Interprofessionnel d'Expérimentation en Plantes à Parfum Aromatiques et Médicinales.

²¹ Institut Technique Interprofessionnel des Plantes à Parfum, Médicinales et Aromatiques.

varier en fonction des conditions climatiques. En effet une très bonne sélectivité est observée en 2004 alors que des symptômes non acceptables ont été observés en 2003 jusqu'à 45 jours après le traitement. Ces symptômes diminuent lors des notations suivantes.

- **Sarriette vivace**
2 essais mis en place en 2008 et 2009 ont permis d'étudier la sélectivité de la préparation appliquée à la dose de 0,4 L/ha et 0,6 L/ha sur la sarriette en post-récolte. Une très bonne sélectivité est observée dans ces essais.
- **Thym**
2 essais, mis en place en 2003 et 2004, ont permis d'étudier la sélectivité de la préparation appliquée à la dose de 0,4 L/ha sur le thym en post-plantation. Une sélectivité moyenne est observée en 2003 du fait des fortes températures et de la sécheresse. Dans l'essai de 2004, une très bonne sélectivité est observée.
De plus, 2 autres essais ont été mis en place en 2008 et 2009 afin d'étudier la sélectivité de la préparation appliquée en post-récolte. D'après les résultats, une bonne sélectivité est observée.

Conclusion

La demande d'extension d'usage mineur pour la préparation BANVEL 4S portant sur le désherbage de l'iris, l'origan, la sarriette et le thym est soutenue par l'ITEPMAI. Des essais de sélectivité ont été réalisés sur origan, sarriette et thym démontrant une sélectivité considérée comme acceptable. De plus, des essais sont en cours pour évaluer la sélectivité de la préparation sur iris et camomille romaine. Les résultats de ces essais devront être fournis en post-autorisation. Il est conseillé, pour le projet d'étiquette, de contacter l'ITEPMAI pour plus d'informations sur l'utilisation de la préparation sur les plantes à parfum, aromatiques et médicinales.

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 de la substance active, 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 BANVEL 4S 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. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation :
- Une méthode de confirmation pour la détermination du dicamba et de son métabolite NOA 414746 dans le sol.
 - Une méthode de confirmation pour la détermination du métabolite NOA 414746 dans l'eau de surface et de boisson.

Les risques sanitaires pour l'opérateur et le travailleur, liés à l'utilisation de la préparation BANVEL 4S, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques sanitaires pour les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Les données relatives aux résidus, fournies dans le cadre de ce dossier, montrent que les usages sur fines herbes (thym, origan et sarriette) et infusions florales (camomille) n'entraîneront pas de dépassement des LMR adoptées par la Commission Européenne (document SANCO10057/2014). Ces usages seront acceptables dès lors que ces LMR auront fait l'objet d'un règlement européen. Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation BANVEL 4S sont considérés comme acceptables pour ces nouveaux usages revendiqués.

Les risques pour l'environnement et les risques pour les organismes aquatiques et terrestres, liés à l'utilisation de la préparation BANVEL 4S, sont considérés comme acceptables pour les nouveaux usages revendiqués.

- B. L'efficacité et la sélectivité de la préparation BANVEL 4S, pour les usages revendiqués, sont jugées acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués. Il est conseillé, pour le projet d'étiquette, de contacter l'ITEIPMAI pour plus d'informations sur l'utilisation de la préparation sur les plantes à parfum, aromatiques et médicinales.

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 BANVEL 4S dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

Classification de la substance active selon le règlement (CE) n°1272/2008

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Dicamba, sel de dyméthylamine (n° CAS 2300-66-5)	Règlement (CE) n° 1272/2008 ²² et EFSA (2011)	Xi, R36 R52/53	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2 Dangers pour le milieu aquatique – Danger aquatique chronique, catégorie 3	H319 Provoque une sévère irritation des yeux H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Classification de la préparation BANVEL 4S selon la directive 99/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008

Ancienne classification ²³	Nouvelle classification ²⁴	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement	Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
R40 : Effet cancérogène suspecté. Preuves insuffisantes (cancérogènes de catégorie 3)	Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique	Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme
S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés S60 : Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux. 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	

Le délai de rentrée est de 6 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006.

²² 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.

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

²⁴ 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.

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
 - Bottes de protection EN 13 832-3 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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 ;
 - Bottes de protection EN 13 832-3 ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - Bottes de protection EN 13 832-3 ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
 - Bottes de protection EN 13 832-3 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).
 - Pour le travailleur amené à intervenir sur les parcelles traitées, porter une combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant.
 - Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁵.
 - Délai avant récolte sur Fines herbes (thym, origan et sarriette) et infusions florales (camomille): 28 jours.
 - 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.

²⁵ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Données post autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans :

- une méthode de confirmation pour la détermination du dicamba et de son métabolite NOA 414746 dans le sol ;
- une méthode de confirmation pour la détermination du métabolite NOA 414746 dans l'eau de surface et de boisson.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : BANVEL 4S, dicamba, herbicide, PPAMC, SL, PMIN.

Annexe 1

Usages revendiqués et proposés pour une extension d'usage mineur
pour la préparation BANVEL 4S (AMM n° 8400096)

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Dicamba	480 g/L	192 à 288 g s.a/ha par application

Usages	Dose maximum d'emploi	Nombre d'application	Période / Stade d'application	Délai avant récolte
19995900_PPAMC*Désherbage (selon catalogue des usages en vigueur depuis 2012)				
- Fines herbes				
Origan	0,4 L/ha	1	post-plantation BBCH 31-45	28 j
Sarriette vivace	0,4 L/ha		post récolte	
Thym (post-récolte)	0,4 L/ha		post-récolte	
- PPAM non alimentaires				
Iris	0,6 L/ha	1	post-plantation/ en végétation	N.A
Origan	0,4 L/ha		post-plantation	
Sarriette vivace	0,4 L/ha		post-récolte	
Thym	0,4 L/ha		post-plantation/ post-récolte	
- Infusions (feuilles et fleurs)				
Camomille romaine	0,4 L/ha	1	post-émergence BBCH 31-45	28 j

N.A : non applicable