



Maisons-Alfort, le 7 juillet 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'autorisation de mise sur le marché
pour les préparations identiques CAMBIO et ESCALE
à base de dicamba et de bentazone, de la société BASF AGRO S.A.S.,
après approbation du dicamba au titre du règlement (CE) n°1107/2009**

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'un dossier déposé par la société BASF AGRO S.A.S. d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour les préparations identiques CAMBIO et ESCALE, après approbation de la substance active dicamba au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹. Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur les préparations identiques CAMBIO et ESCALE à base de dicamba et de bentazone, destinée au désherbage des cultures de maïs.

Ces préparations disposaient d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9800477). En raison de l'approbation de la substance active dicamba² au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

Ces préparations ont été évaluées dans le cadre d'une procédure d'évaluation zonale volontaire par le Portugal en tant qu'Etat Membre Rapporteur zonal (EMRz) en tenant compte des usages pires 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.

¹ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

² Règlement d'exécution (UE) 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.

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.

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.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴. Elles sont formulées en termes de "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 29 avril 2014, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation CAMBIO est un herbicide et composé de 320 g/L de bentazone (soit 363,5 g/L sous forme de sel de sodium) (pureté minimale 96 %) et de 90 g/L de dicamba (soit 116,4 g/L sous forme de sel de sodium) (pureté minimale 85 %), se présentant sous la forme de concentré soluble (SL), appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) figurent à l'annexe 1.

Le dicamba et la bentazone sont des substances actives approuvées⁵ au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSE

● Spécifications

Les spécifications de la substance active bentazone entrant dans la composition de la préparation CAMBIO permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires. Concernant la substance active dicamba, seule la substance active d'origine Syngenta reconnue en France est conforme aux exigences réglementaires.

● Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation CAMBIO ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable (pas de point éclair inférieur à 100°C), ni auto-inflammable à température ambiante (pas de température d'auto-inflammabilité inférieure à 600°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 7,8 à température ambiante.

Les études de stabilité au stockage [1 semaine à 0°C, 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage (PEHD⁶)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations de 0,5 % et 1,5 % (v/v) reste dans les limites acceptables. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation une étude de la persistance de la mousse formée à la concentration maximale d'utilisation de 2,5 % (v/v).

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 1,25 % à 2,5 % (v/v)]. Les études montrent que l'emballage (PEHD) est compatible avec la préparation.

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 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.

⁶ PEHD : PolyÉthylène Haute Densité.

● **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination des substances actives et des impuretés dans chaque substance active technique, ainsi que la méthode d'analyse des substances actives dans la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. La préparation ne contenant pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation :

- une méthode de confirmation et une ILV de la méthode Keller, 1987 ou une nouvelle méthode et son ILV pour la détermination de la bentazone dans les graisses ;
- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de dicamba (dicamba seul) dans les céréales et produits secs et dans les denrées d'origine animale (foie/rein, lait, œufs, muscle et graisses), ainsi qu'une méthode de confirmation pour la détermination du dicamba et du 3,6-dichloro-2-hydroxy-benzoic acid dans le sol et dans l'eau (de surface et de boisson).

Les substances actives n'étant pas classées toxiques (T) ou très toxiques (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les tissus et fluides biologiques.

Les limites de quantification (LQ) des substances actives, ainsi que leurs métabolites respectifs, dans les différents milieux sont les suivantes :

Substances actives	Matrices	Composés analysés	LQ
Bentazone	Plantes : céréales et produit secs	Bentazone 6-hydroxy-bentazone et ses conjugués 8-hydroxy-bentazone et ses conjugués	0,01 mg/kg 0,01 mg/kg 0,01 mg/kg
	Denrées d'origine animale : Graisse Muscle, foie, lait et œufs	Bentazone Bentazone	0,05 mg/kg 0,01 mg/kg
	Sol	Bentazone	0,01 mg/kg
	Eau de surface Eau de boisson	Bentazone Bentazone	0,03 µg/L 0,03 µg/L
	Air	Bentazone	0,37 µg/m ³
Dicamba	Plantes : céréales et produit secs	Dicamba, ses sels et ses conjugués	0,01 mg/kg
	Denrées d'origine animale : Graisse, muscle, foie, lait et œufs	Dicamba, ses sels et ses conjugués	0,01 mg/kg
	Sol	Dicamba 3,6-dichloro-2-hydroxy-benzoic acid	0,01 mg/kg 0,01 mg/kg
	Eau de surface	Dicamba 3,6-dichloro-2-hydroxy-benzoic acid	0,1 µg/L 0,1 µg/L
	Eau de boisson	Dicamba 3,6-dichloro-2-hydroxy-benzoic acid	0,05 µg/L 0,05 µg/L
	Air	Dicamba	2 µg/m ³

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

● **Dicamba**

La dose journalière admissible⁷ (DJA) du dicamba, fixée lors de son approbation, est de **0,3 mg/kg p.c.⁸/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 sur la reproduction sur 2 générations chez le rat.

⁷ 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).

⁸ p.c. : poids corporel.

La dose de référence aiguë⁹ (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 par voie orale sur le développement chez le lapin.

- **Bentazone**

La DJA de la bentazone, fixée lors de son approbation, est de **0,1 mg/kg p.c./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 chez le rat.

L'ARfD de la bentazone, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,25 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 par voie orale de 90 jours chez le rat.

Les études réalisées avec la préparation CAMBIO donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹⁰ par voie orale chez le rat, égale à 2219 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 4000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀¹¹ par inhalation chez le rat, supérieure à 5,9 mg/L/4h¹² ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin.

L'étude de sensibilisation cutanée (test Buehler à 3 inductions) réalisée sur la préparation n'est pas considéré comme suffisamment sensible pour évaluer le potentiel sensibilisant d'une préparation CAMBIO.

Considérant que la bentazone est un sensibilisant par voie cutanée dans le test de maximalisation chez le cobaye et que la préparation contient plus de 1 % de bentazone, la préparation est classée comme sensibilisante cutanée¹³.

La classification de la préparation CAMBIO, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification des substances actives et des formulants, ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure en annexe.

CONSIDÉRANT LES DONNÉES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE COLLECTÉES PAR LE RÉSEAU PHYT'ATTITUDE DE LA CAISSE CENTRALE DE LA MUTUALITÉ SOCIALE AGRICOLE

La base Phyt'Attitude contient, sur la période 1997-2012, 5 signalements d'événements indésirables aigus d'imputabilité plausible, vraisemblable ou très vraisemblable, survenus lors de la mise en œuvre d'une préparation à base de dicamba seul ou en association avec une autre substance active, avec ou sans exposition associée à d'autres préparations phytopharmaceutiques. Les troubles rapportés comprenaient des signes cutanés à type de dermatite de contact dans 3 cas, des céphalées et des vertiges dans 2 cas, dont l'un présentait une toux associée.

La préparation CAMBIO n'a donné lieu à aucun signalement.

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).

¹⁰ DL₅₀ (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

¹¹ La CL₅₀ (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

¹² Concentration maximale atteignable.

¹³ L'étude de sensibilisation cutanée réalisée sur la préparation est un test Buehler à 3 inductions qui n'est pas considéré comme suffisamment sensible pour évaluer le potentiel sensibilisant d'une préparation.

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

• **Dicamba**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹⁴ (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 par voie orale sur le développement chez le lapin.

• **Bentazone**

L'AOEL de la bentazone, fixé dans le cadre de son approbation, est de **0,13 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 par voie orale d'un an chez le chien.

Absorption cutanée

• **Dicamba**

Les valeurs retenues pour l'absorption cutanée du dicamba dans la préparation CAMBIO sont de 0,02 % pour la préparation non diluée et de 3,4 % pour la préparation diluée. Ces valeurs ont été établies sur la base d'une étude *in vitro* sur épiderme humain et sur peau de rat réalisée sur une préparation de composition comparable.

• **Bentazone**

Les valeurs retenues pour l'absorption cutanée de la bentazone dans la préparation CAMBIO sont de 0,1 % pour la préparation non diluée et 1,3 % pour la préparation diluée. Ces valeurs ont été établies sur la base d'une étude *in vitro* sur épiderme humain réalisée sur une préparation de composition comparable.

• **Préparation CAMBIO**

L'absorption cutanée de la préparation est maximisée en présence d'un adjuvant et une valeur par défaut de 75 % est utilisée pour les valeurs d'absorption cutanée des 2 substances actives de la préparation diluée (document guide d'absorption cutanée EFSA révisé 2012).

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹⁵

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 de référence EN 374-3 ;
- Combinaison de travail (cotte en coton/polyester (35 %/65 % – grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
- Vêtement imperméable [tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3)].

• **pendant l'application**

Si application avec tracteur avec cabine :

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² 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.

Si application avec tracteur sans cabine :

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² 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.

¹⁴ 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.

¹⁵ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

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

- Gants en nitrile certifiés de référence EN 374-3 ;
- Combinaison de travail (cotte en coton/polyester (35 %/65 % – grammage d’au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
- Vêtement imperméable [tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3)].

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparait 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 à l’aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁶) en tenant compte des taux d’absorption percutanée retenus et en considérant les conditions d’application suivantes de la préparation CAMBIO :

Usage	Dose maximale de préparation (dose en substance active)	Surface moyenne traitée	Matériel utilisé
Maïs	2,5 L/ha Bentazone : 800 g/ha Dicamba : 225 g/ha	20 ha/jour	Pulvérisateur à rampe

L’évaluation des risques pour chaque substance active dans la préparation CAMBIO a été effectuée.

Les pourcentages d’AOEL pour chaque substance active sont les suivants :

EPI et/ou combinaison de travail	% AOEL	
	Bentazone	Dicamba
Avec port d’une combinaison de travail et avec port de gants pendant les phases de mélange/chargement et application	0,9 %	0,2 %

L’estimation de l’exposition a été réalisée en prenant en compte le port d’une combinaison de travail par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour la combinaison de travail, en conformité avec les propositions de l’EFSA (EFSA, 2010¹⁷ et projet EFSA, 2012). Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l’EFSA.

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 de gants et 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.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l’utilisation de la préparation CAMBIO pour l’usage sur maïs dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Estimation de l’exposition des personnes présentes¹⁸

L’exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁹, est estimée à 0,4 % de l’AOEL de la bentazone et à moins de 0,1 % de l’AOEL du dicamba sans adjuvant dans la préparation, et à 3,4% de l’AOEL de la bentazone et

¹⁶ BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

¹⁷ EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents. EFSA Journal 2010;8(2):1501. [65 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1501. Available online: www.efsa.europa.eu

¹⁸ Personne présente : personne se trouvant à proximité d’un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁹ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

0,4 % de l'AOEL du dicamba avec adjuvant dans la préparation, pour un adulte de 60 kg, situé à 7 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation.

Les risques sanitaires pour les personnes présentes liés à l'application de la préparation CAMBIO sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs²⁰

En raison de l'application de la préparation CAMBIO sur des cultures ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après le traitement, il n'a pas été jugé nécessaire d'évaluer l'exposition des travailleurs. En conséquence, il n'est pas attendu d'exposition des travailleurs.

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

L'EMRz a évalué la préparation CAMBIO conformément aux lignes directrices européennes concernant les résidus et l'évaluation du risque pour le consommateur (doc SANCO 1607/VI/97 rev.2). Le projet de rapport d'évaluation de cette préparation a fait l'objet de commentaires par la France.

Par ailleurs, un addendum national a été déposé. Cet addendum ne contenait qu'une demande de bonnes pratiques agricoles (BPA) critiques différentes de celles évaluées par le EMRz pour la France. Cette demande n'étant accompagnée d'aucun autre élément, elle n'a pas été prise en compte, et seules les BPA évaluées par l'EMRz, pour la France, dans le dossier principal ont été considérées (application au stade BBCH 12 à 16).

Les données de métabolisme disponibles sont considérées comme suffisantes pour définir le résidu des substances actives, dicamba et bentazone, dans les végétaux traités, pour la surveillance et le contrôle, ainsi que pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

En ce qui concerne les niveaux de résidus attendus dans les cultures traitées :

- un nombre suffisant d'essais a été fourni pour confirmer que les BPA revendiquées en France sur maïs grain, permettront de respecter les limites maximales de résidus (LMR) en vigueur pour les substances actives, dicamba et bentazone ;
- un nombre suffisant d'essais a été fourni pour évaluer les niveaux de résidus liés à l'usage revendiqué sur maïs fourrage et pour les prendre en compte dans l'estimation de l'exposition des animaux d'élevage.

En raison du faible niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'Homme, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas nécessaires pour les substances actives, dicamba et bentazone.

Pour le dicamba et pour la bentazone, le niveau de substance active, ingéré par les animaux d'élevage a été estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique sur la base des données disponibles relatives aux résidus. Ce niveau n'est pas modifié par les données liées aux usages de la préparation. Par conséquent, ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation des substances actives, dicamba et bentazone, sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation CAMBIO sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

L'évaluation des risques liés aux substances actives, dicamba et bentazone a pris en compte les définitions de résidus applicables à l'évaluation du risque pour le consommateur, l'ensemble des usages autorisés en Europe pour cette substance active, ainsi que les données fournies dans le cadre de ce dossier. Sur ces bases, le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé par l'EMRz en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

²⁰ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

Les risques chroniques et aigus pour le consommateur liés aux usages de la préparation CAMBIO sont considérés comme acceptables.

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

Les données relatives au comportement dans l'environnement des substances actives dicamba et bentazone présentées dans le cadre d'une procédure d'évaluation zonale volontaire sont conformes avec celles présentées dans les conclusions européennes actuelles pour le dicamba²¹ et la bentazone²². Pour la bentazone, des études additionnelles ont également été prises en compte par les autorités portugaises. La bentazone est en cours de réexamen au niveau européen (AIRII), la préparation CAMBIO devra être réexaminée sur la base des paramètres qui seront précisés dans le rapport d'évaluation européen.

Concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)

Les valeurs de PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²³ en considérant les paramètres retenus au niveau européen. Sur la base des informations disponibles dans le rapport d'évaluation des autorités portugaises, les valeurs de PECsol présentées dans ce rapport ont été utilisées pour l'évaluation des risques pour les organismes terrestres (voir section écotoxicologie).

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de transfert du dicamba, de la bentazone et de leurs métabolites vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS-PEARL 4.4.4 et FOCUS-PELMO 4.4.3 selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²⁴ par les autorités portugaises.

Sur la base des paramètres retenus lors de l'évaluation européenne initiale de la bentazone (notamment DT₅₀sol et plant uptake factor), les autorités portugaises ont conclu qu'aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines par la bentazone pour l'usage revendiqué pour la préparation CAMBIO n'était identifié (PECgw max de 0,087µg/L).

Sur la base de l'évaluation initiale proposée au niveau européen, les conclusions des autorités portugaises ont été utilisées avec la recommandation de ne pas appliquer plus de 800 g de bentazone/ha/an sur la même parcelle.

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu) et les sédiments (PECsed)

Les valeurs de PECesu initiales pour la dérive de pulvérisation, le drainage et le ruissellement pour les substances actives et leurs métabolites ont été calculées à l'aide des outils FOCUS (Steps1-2²⁵) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)²⁶ et en considérant les paramètres retenus au niveau européen.

Ainsi, sur la base des informations disponibles dans le rapport d'évaluation des autorités portugaises, les valeurs de PECesu ont été utilisées par l'Anses pour l'évaluation des risques des organismes aquatiques (voir section écotoxicologie).

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

L'évaluation des risques est basée sur les données de toxicité de la préparation CAMBIO, les points finaux européens des substances actives et de leurs métabolites, et sur les documents guides en vigueur. Cette évaluation couvre les conditions pédo-climatiques françaises.

²¹ Dicamba [EFSA Journal 2011, 9(1): 1965; SANCO/829/08 - rev. 1 and rev. 2 (review report)].

²² Bentazone [7585/VI/97 final (review report); 5737/ECCO/PSD/98 (DAR-predecessor)].

²³ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97 Sanco/321/2000 rev.2.

²⁴ FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances. The report of the work of the Groundwater Scenarios Workgroup of FOCUS (FORum for the Coordination of pesticide fate models and their USE), version 1 of November 2000.

²⁵ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

²⁶ FOCUS (2011). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.; 2001; updated version 2011.

Effets sur les oiseaux et les mammifères

Pour les usages revendiqués, une évaluation des risques aigus et à long-terme a été réalisée par les autorités portugaises pour les substances actives dicamba et bentazone. Conformément aux conclusions de l'évaluation, les risques aigus et à long-terme pour les oiseaux et les risques aigus pour les mammifères sont acceptables (tous TER²⁷ aigu ≥ 10 ; TER long-terme ≥ 5 pour les oiseaux et TER aigu ≥ 10 pour les mammifères). Les risques à long-terme pour les mammifères exposés au dicamba sont acceptables (TER long-terme ≥ 5).

Une évaluation affinée a été nécessaire pour les risques à long-terme pour les mammifères herbivores/omnivores exposés à la bentazone. Cette évaluation qui prend en compte les données comportementales et alimentaires du mulot sylvestre comme espèce focale permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation CAMBIO pour l'usage revendiqué (TER long-terme = 13).

Effets sur les organismes aquatiques

Pour les usages revendiqués, une évaluation des risques aigus et à long-terme a été réalisée par les autorités portugaises pour les substances actives dicamba et bentazone, leurs métabolites et la préparation CAMBIO.

Conformément aux conclusions de l'évaluation réalisée par les autorités portugaises, les risques pour les organismes aquatiques sont acceptables (tous TER aigu ≥ 100 ; TER long-terme ≥ 10). En conformité avec l'arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L. 253-1 du code rural, il convient de respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour l'usage revendiqué.

Effets sur les autres organismes non-cibles

Pour les usages revendiqués, une évaluation des risques aigus et à long-terme a été réalisée par les autorités portugaises pour les substances actives dicamba et bentazone, leurs métabolites et la préparation CAMBIO.

Conformément aux conclusions de l'évaluation, les risques pour les autres organismes non-cibles sont acceptables sans mesure de gestion (tous HQ²⁸ abeilles ≤ 50 ; tous HQ arthropodes ≤ 2 ; tous TER macro-organismes aigu ≥ 10 et long-terme ≥ 5).

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

- **Dicamba**

Le dicamba est une substance active appartenant à la famille des auxiniques. Cette famille de désherbants se lie 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, suivie d'une inhibition de croissance puis de la sénescence de la plante. C'est une substance active systémique, efficace contre les dicotylédones vivaces ainsi qu'un certain nombre de dicotylédones annuelles. Il pénètre dans la plante principalement par voie foliaire.

- **Bentazone**

La bentazone agit au niveau du chloroplaste en inhibant la photosynthèse (par blocage de la protéine D1 du photosystème II). Elle est principalement absorbée par les parties foliaires. C'est une substance active de contact qui diffuse très peu. Elle agit sur de nombreuses dicotylédones et cyperacées.

²⁷ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL50, CL50, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini dans le règlement (UE) n°546/2011 en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

²⁸ HQ : Hazard quotient.

Intérêt de l'association

L'association des substances actives dicamba et bentazone permet d'améliorer le spectre d'activité et les niveaux d'efficacité sur certaines adventices, par rapport à l'emploi de ces substances actives seules aux mêmes doses.

Justification de la dose

Les doses d'emploi avaient été correctement justifiées dans les essais apportés lors de la première autorisation de la préparation en l'an 2000. Compte tenu des connaissances acquises sur cette préparation et en l'absence de cas de résistance, les doses revendiquées sont considérées comme justifiées.

Efficacité

58 nouveaux essais d'efficacité ont été soumis dans le cadre de ce dossier. Ces essais ont été réalisés en France (47 essais), au Portugal (5 essais), en Italie (2 essais) et en Espagne (4 essais), entre 2000 et 2010.

Ces essais montrent des niveaux d'efficacité satisfaisants de la préparation CAMBIO (appliquée à la dose de 2,5 L/ha) sur un grand nombre d'adventices dicotylédones. Dans les essais, l'addition d'une préparation adjuvante de type "huile" permet d'améliorer nettement les niveaux d'efficacité. Les essais ont ainsi permis de confirmer le spectre d'efficacité du produit sur la quasi totalité des adventices citées sur le projet d'étiquette.

Pour lutter contre certaines dicotylédones vivaces et notamment contre les liserons, il est actuellement préconisé par le pétitionnaire de fractionner l'emploi de la préparation en une application à la dose de 1,5 L/ha avant le stade BBCH 16 de la culture et une application localisée à la dose de 1 L/ha entre le stade BBCH 16 et 18. Cette revendication est considérée comme justifiée du point de vue de l'efficacité.

Phytotoxicité

Des observations de phytotoxicité ont été réalisées dans 19 essais d'efficacité. Dans ces essais, la préparation CAMBIO a été appliquée à la dose de 2,5 L/ha, entre les stades BBCH 12 et 16. Dans 14 de ces essais, aucun symptôme n'a été noté. Dans 5 essais, des symptômes légers et transitoires (inférieurs à 8 % - la limite d'acceptabilité étant de 15 %) ont été détectés. L'addition d'une préparation adjuvante de type "huile" n'a pas entraîné de phytotoxicité inacceptable dans les 42 essais où cette association a été testée. La préparation CAMBIO est donc considérée comme sélective de la culture de maïs à la dose de 2,5 L/ha entre les stades BBCH 12 et 16.

Pour une application entre les stades BBCH 16 et 18, la sélectivité est moins bonne et nécessite une réduction de la dose à 1,0 L/ha maximum.

Les essais confirment donc la sélectivité acceptable de la préparation sur la culture traitée dans les conditions d'emploi (y compris lors de l'addition d'une préparation adjuvante de type huile). Sur l'étiquette, il est précisé qu'il est déconseillé d'employer la préparation sur des variétés de maïs de type "waxy".

Impact sur la qualité, le rendement et les procédés de transformation

L'impact sur la qualité du maïs, le rendement en grain et le rendement en ensilage a été étudié dans 21 essais. Ces essais montrent que le produit n'a aucun impact négatif significatif sur l'ensemble des paramètres étudiés.

En ce qui concerne le processus de transformation du maïs en ensilage, le risque d'impact est jugé négligeable étant donné les éléments suivants :

- aucun résidu détectable n'est présent à la récolte dans le maïs destiné au fourrage ;
- le stade d'application du produit a lieu à un stade précoce sur la culture (BBCH 12-18) ;
- le produit est déjà autorisé depuis 13 ans sur maïs fourrage en France, sans qu'aucun effet négatif n'ait été rapporté.

Impact sur les cultures suivantes

Les essais en laboratoire et au champ montrent que la préparation CAMBIO est peu susceptible d'entraîner des effets négatifs sur les cultures suivantes. Toutefois, du fait de l'action prolongée du dicamba, il est déconseillé sur l'étiquette d'implanter du tabac ou de la tomate. Pour les autres cultures légumières, il conviendra de consulter le pétitionnaire avant implantation.

En cas de destruction accidentelle de la culture, seules les céréales à paille et le maïs pourront être implantés en tant que culture de remplacement. Pour l'implantation de dicotylédones comme le colza, les pois ou l'oignon, l'agriculteur devra respecter un délai minimum de 4 semaines après le traitement et réaliser un travail du sol d'une profondeur minimale de 10 cm, avant le semis de ces cultures.

Impact sur les cultures adjacentes

S'agissant d'un herbicide anti-dicotylédones, il conviendra d'éviter la dérive sur les cultures avoisinantes, en particulier lorsqu'il s'agit de dicotylédones, qui sont sensibles au contact foliaire et aux embruns de la préparation CAMBIO. Il est recommandé de garder une distance de sécurité de 5 mètres entre la culture de maïs traitée et une culture de dicotylédones avoisinante.

Impact sur la germination

Le risque d'impact sur la germination des semences issues de cultures traitées est jugé faible. En effet, le stade d'application sur la culture est précoce et antérieur au stade de la formation des graines.

En ce qui concerne le risque de phytotoxicité sur les lignées de maïs destinées à la production de semences, il appartient à l'agriculteur multiplicateur, avant toute utilisation de la préparation CAMBIO, de consulter le semencier concerné ou de respecter les préconisations du prestataire de production concerné.

Risque d'apparition ou de développement de résistance

D'après la classification de l'HRAC²⁹, le dicamba appartient au "groupe O – Auxiniques" et la bentazone au "groupe C3 – Inhibiteurs du photosystème II". Les cas de résistance répertoriés à ces deux groupes sont rares en Europe. De plus, aucune résistance croisée n'a été mise en évidence entre eux.

La préparation CAMBIO devra être utilisée sur les cultures de maïs en alternance avec des herbicides à modes d'action différents. Au vu de tous ces éléments, le risque d'apparition ou de développement de résistance des adventices à l'association de dicamba et de bentazone est considéré comme faible.

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 le rapport d'évaluation des autorités portugaises, 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 CAMBIO ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation une étude de la persistance de la mousse formée à la concentration maximale d'utilisation de 2,5 % (v/v). Les méthodes d'analyse disponibles sont considérées comme acceptables. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation :
- une méthode de confirmation et une ILV de la méthode Keller, 1987 ou une nouvelle méthode et son ILV pour la détermination de la bentazone dans les graisses ;
 - une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de dicamba (dicamba seul) dans les céréales et produits secs et dans les denrées d'origine animale (foie/rein, lait, œufs, muscle et graisses) ainsi qu' une méthode de confirmation pour la détermination du dicamba et du 3,6-dichloro-2-hydroxy-benzoic acid dans le sol et dans l'eau (de surface et de boisson).

Les risques sanitaires pour l'opérateur, liés à l'utilisation de la préparation CAMBIO sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées en annexe. Les

²⁹ HRAC : Herbicide Resistance Action Committee.

risques sanitaires pour le travailleur et les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier montrent que les usages sur maïs n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation CAMBIO sont considérés comme acceptables pour ces usages.

Sur la base de l'évaluation européenne initiale de la bentazone et du rapport des autorités portugaises, aucun risque de contamination des eaux souterraines inacceptable lié à l'utilisation de la préparation CAMBIO pour les usages revendiqués sur maïs n'est identifié.

Les risques pour les organismes aquatiques et terrestres, liés à l'utilisation de la préparation CAMBIO, sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués dans les conditions d'emploi précisées en annexe.

- B.** L'efficacité et la sélectivité de la préparation CAMBIO sont considérées comme satisfaisantes pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance des adventices à l'association de dicamba et de bentazone est considéré comme faible.

En conséquence, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché des préparations CAMBIO et ESCALE dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe.

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

Substances actives	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Dicamba	Règlement (CE) n° 1272/2008 ³⁰	Xn R22* R41 R52/53	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 Lésions oculaires graves, cat. 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 3	H302 Nocif en cas d'ingestion H318 Provoque des lésions oculaires graves H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Bentazone	Règlement (CE) n° 1272/2008	Xn, R22 R43 R36 R52/53	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 Sensibilisation cutanée, catégorie 1 Irritation oculaire, catégorie 2 Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 3	H302 Nocif en cas d'ingestion H317 Peut provoquer une allergie cutanée H319 Provoque une sévère irritation des yeux H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

*EFSA (2011) propose également de classer le dicamba Xn, R20 en se fondant sur la CL50 4.46 mg/L air/4h chez le rat

³⁰ 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.

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

Ancienne classification ³¹ phrases de risque et conseils de prudence		Nouvelle classification ³²	
		Catégorie	Code H
Xi	: Irritant	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
R43	: Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau	Danger chronique, catégorie 3	H413 Peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques
R53	: Peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique		
S24	: Éviter le contact avec la peau	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	
S36/37	: Porter un vêtement de protection et des gants appropriés		
S61	: Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité		

Délai de rentrée : 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006.

Conditions d'emploi selon le règlement (CE) n° 1107/2009 (en l'état actuel de l'évaluation)

- Pour l'opérateur, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ;
 - Combinaison de travail (cotte en coton/polyester (35 %/65 % – grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
 - Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3)).
 - **pendant l'application**
 - si application avec tracteur sans cabine :*
 - Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-2 de type nitrile à usage unique pendant l'application ;
 - Combinaison de travail (cotte en coton/polyester (35 %/65 % – grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant.
 - si application avec tracteur avec cabine :*
 - Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-2 de type nitrile à usage unique dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase pulvérisation. Dans ce cas, il convient de noter que les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Combinaison de travail (cotte en coton/polyester (35 %/65 % – grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant.
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ;
 - Combinaison de travail (cotte en coton/polyester (35 %/65 % – grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
 - Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3)).
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].
- SPe1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer plus de 800 g de bentazone/ha/an sur la même parcelle.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

³¹ 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.

³² Nouvelle classification selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³³.
- Délai avant récolte: Maïs : la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 16.
- Respecter une distance de 5 mètres entre la culture de maïs traitée et les cultures de dicotylédones adjacentes non cibles.
- En cas de destruction accidentelle de la culture, seules les céréales à paille et le maïs pourront être implantés en tant que culture de remplacement.
- Respecter un délai minimum de 4 semaines après le traitement et réaliser un travail du sol d'une profondeur minimale de 10 cm, avant le semis de cultures de dicotylédones comme le colza, les pois ou l'oignon.

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 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.

Descriptions de l'emballage revendiqué

- Bouteilles en PEHD d'une contenance de 1 litre ;
- Bidons en PEHD d'une contenance de 3 ; 5 ; 10 et 20 litres ;
- Eco-recharges en PEHD d'une contenance de 1 ; 5 et 10 litres.

Données confirmatives

- Une étude de la persistance de la mousse formée à la concentration maximale d'utilisation de 2,5 % (v/v) ;
- Une méthode de confirmation et une ILV de la méthode Keller, 1987 ou une nouvelle méthode et son ILV pour la détermination de la bentazone dans les graisses ;
- Une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de dicamba (dicamba seul) dans les céréales et produits secs et dans les denrées d'origine animale (foie/rein, lait, œufs, muscle et graisses) ainsi qu' une méthode de confirmation pour la détermination du dicamba et du 3,6-dichloro-2-hydroxy-benzoic acid dans le sol et dans l'eau (de surface et de boisson).

Marc MORTUREUX

Mots-clés : CAMBIO, ESCALE, dicamba, bentazone, herbicide, maïs, SL, PREX.

³³ 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.

Annexe 1

Usages revendiqués et proposés pour une autorisation de mise sur le marché des préparations CAMBIO et ESCALE

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Dicamba	90 g/L	225 g sa/ha
Bentazone	320 g/L	800 g sa/ha

Usages	Dose maximum d'emploi	Nombre d'application	Délai avant récolte
15555901 Maïs * Désherbage	2,5 L/ha	1	63 jours (grains) 28 jours (ensilage)
15555901 Maïs * Désherbage	1,5 L/ha + 1 L/ha	2	63 jours (grains) 28 jours (ensilage)