



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 la préparation SUPERBIX READY à base de dicamba et de 2,4-MCPA,
destinée au jardin d'amateur, 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'un dossier déposé par la société TRADI-AGRI d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation SUPERBIX READY à base de dicamba et 2,4-MCPA, 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 SUPERBIX READY à base de dicamba et de 2,4-MCPA, destinée au désherbage de gazons de graminées en jardin d'amateur.

Le dossier porte également sur une demande de mention "emploi autorisé dans les jardins" pour la préparation.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009¹ applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE², et conformément aux dispositions du décret n° 2010-1755 du 30 décembre 2010³ et des arrêtés du 30 décembre 2010⁴ relatifs à la mention "emploi autorisé dans les jardins".

Cette préparation a été évaluée par l'Anses dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des états-membres de la zone Sud en tenant compte des usages pires cas (principe du risque enveloppe⁵). Dans le cas où l'évaluation nécessite d'être affinée au regard des exigences nationales en termes de gestion du risque, les doses revendiquées en France ont été utilisées.

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.

³ Décret n°2010-1755 du 30 décembre 2010 relatif à la cession des produits phytopharmaceutiques aux utilisateurs non professionnels et aux conditions de vente et d'emploi de ces produits.

⁴ Arrêté du 30 décembre 2010 relatif aux conditions d'emballage des produits phytopharmaceutiques pouvant être employés par des utilisateurs non professionnels et arrêté du 30 décembre 2010 interdisant l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels (JORF du 12 février 2011).

⁵ 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°546/2011⁶. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni les 25 et 26 février 2014, et commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe, 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 SUPERBIX READY est un herbicide, composé de 5 g/L de 2,4-MCPA (soit 5,26 g/L sous forme de sel de sodium et de potassium) (pureté minimale 95 %) et 0,4 g/L de dicamba (soit 0,47 g/L sous forme de sel de sodium et de potassium) (pureté minimale 85 %), se présentant sous la forme d'un liquide prêt à l'emploi (AL), appliqué en pulvérisation sans dilution préalable. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) figurent à l'annexe 1.

Le dicamba et le 2,4-MCPA sont des substances actives approuvées⁷ au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

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

● Spécifications

Les spécifications des substances actives entrant dans la composition de la préparation SUPERBIX READY permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

● Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation SUPERBIX READY 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 111°C), ni auto-inflammable à température ambiante. Le pH de la préparation est de 7,3 à 20°C.

L'étude de stabilité au stockage [1 semaine à 0°C, 2 semaines à 54°C et 1 an à température ambiante dans l'emballage (PEHD⁸)] permet de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Néanmoins, il conviendra de fournir en post-autorisation l'étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (préparation prêt à l'emploi). Les études montrent que l'emballage (PEHD) est compatible avec la préparation.

● 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

⁶ 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.

⁷ 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.

⁸ PEHD : PolyÉthylène Haute Densité.

d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

Les usages revendiqués concernant des usages non agricoles (pelouses), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des résidus dans les plantes et les denrées d'origine animale.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans 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 disposer de :

- une méthode de confirmation pour la détermination du dicamba et de son métabolite 3,6-dichloro-2-hydroxy-benzoïque dans le sol et dans l'eau de boisson et de surface ;
- une méthode de confirmation pour la détermination du métabolite du 2,4-MCPA le 4-chloro-2-méthylphénol dans le sol.

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, dans les différents milieux sont les suivantes :

Substances actives	Matrices	Composés analysés	LQ
Dicamba	Sol	Dicamba NOA414746 ⁹	0,01 mg/kg 0,01 mg/kg
	Eau de boisson	Dicamba NOA414746	0,05 µg/L 0,05 µg/L
	Eau de surface	Dicamba NOA414746	0,1 µg/L 0,1 µg/L
	Air	Dicamba	2 µg/m ³
2,4-MCPA	Sol	2,4-MCPA 4C2M ¹⁰	0,01 mg/kg 0,01 mg/kg
	Eau de boisson et de surface	2,4-MCPA	0,1 µg/L
	Air	2,4-MCPA	1,5 µg/m ³

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

- **Dicamba**

La dose journalière admissible¹¹ (DJA) du dicamba, fixée lors de son approbation, est de **0,3 mg/kg p.c.¹²/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.

La dose de référence aiguë¹³ (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.

⁹ NOA 414746 : acide 3,6-dichloro-2-hydroxy-benzoïque.

¹⁰ 4-CC : 2-méthyl-4-chlorophénol.

¹¹ 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).

¹² p.c. : poids corporel.

¹³ 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).

- **2,4-MCPA**

La DJA du 2,4-MCPA, 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 observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 2 ans chez le rat.

L'ARfD du 2,4-MCPA, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,15 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 tératogénèse par voie orale chez le lapin.

Les études réalisées avec une préparation comparable [SUPERBIX (dossier n°2012-0506)] donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹⁴ par voie orale chez le rat, égale à 2500 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- Irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

La classification de la préparation, 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 à la fin de l'avis.

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

- **Dicamba**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹⁵ (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.

- **2,4-MCPA**

L'AOEL du 2,4-MCPA, fixé dans le cadre de son approbation, est de **0,04 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 de 90 jours chez le rat.

Absorption cutanée

- **Dicamba**

La valeur retenue pour l'absorption cutanée du dicamba dans la préparation SUPERBIX READY est 75 %, valeur par défaut issue du document guide sur l'absorption cutanée (projet EFSA, 2012).

- **2,4-MCPA**

La valeur retenue pour l'absorption cutanée du 2,4-MCPA dans la préparation SUPERBIX READY est de 2,5 %, déterminée à partir d'études *in vivo* et *in vitro* sur une préparation de composition comparable (préparation de référence du rapport d'évaluation européen).

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹⁶

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide des études jardin (UPJ, 2005¹⁷) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation SUPERBIX READY :

¹⁴ 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.

¹⁵ 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.

¹⁶ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹⁷ Etudes soumises par l'Union des entreprises pour la Protection des Jardins et des espaces verts en 2005 pour évaluer l'exposition des jardiniers amateurs.

Culture	Méthode d'application – équipement d'application	Dose maximale d'emploi (dose de substance active/ha)	Modèle
Gazon de graminées	Pulvérisateur à pression préalable	43 mL/m² (2150 g/ha de 2,4-MCPA + 170 g/ha de dicamba)	Etudes UPJ 2005

Les expositions estimées exprimées en pourcentage de l'AOEL de dicamba et de 2,4-MCPA sont les suivantes :

Méthode d'application – équipement d'application	Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL Dicamba	% AOEL 2,4-MCPA
Pulvérisateur à gâchette	Sans port de protection	1,73 %	7,26 %

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente 1,73 % de l'AOEL du dicamba et 7,26 % de l'AOEL du 2,4-MCPA sans port de protection pendant l'application.

Compte tenu de ces résultats, les risques pour les jardiniers amateurs sont considérés comme acceptables sans port de protection.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁸

Compte tenu de l'utilisation exclusive de la préparation en jardin d'amateur, l'estimation de l'exposition des personnes n'est pas réalisée. Il conviendra de mettre en place des mesures visant à rendre négligeable l'exposition des personnes présentes.

Estimation de l'exposition des résidents (enfant venant jouer sur la zone traitée)

L'exposition de l'enfant a été estimée selon le modèle BREAM. Dans ce modèle, l'exposition potentielle d'un enfant (âgé de 2-3 ans et pesant 15 kg), jouant pendant 2 heures sur un gazon fraîchement traité, résulte de contaminations potentielles par voie cutanée et par voie orale (dues aux transferts mains-bouche et objets bouche).

En utilisant les valeurs par défaut de 5 % pour les résidus transférables à partir du gazon, et de 5200 cm²/h pour le coefficient de transfert, et en considérant que la totalité de l'aire de jeu de l'enfant a reçu le traitement, l'exposition de l'enfant représente 16 % de l'AOEL du dicamba et 137 % de l'AOEL du 2,4-MCPA. Il convient de noter que l'évaluation n'a pas été affinée par le pétitionnaire.

Compte tenu de ces résultats, les risques pour l'enfant venant jouer sur la zone traitée sont considérés comme inacceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁹

Dans le cas du jardinier amateur, le travailleur est aussi très souvent l'opérateur du produit. Il convient donc de s'assurer du séchage complet de la zone traitée ou des plantes avant leur manipulation. L'estimation de l'exposition du jardinier amateur après traitement est considérée comme non pertinente.

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

L'évaluation des risques pour le consommateur n'est pas pertinente pour la préparation SUPERBIX destinée au désherbage en jardin amateur sur gazons établis.

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

L'évaluation des risques pour l'environnement et pour les organismes non-cibles pour les usages en jardin d'amateur revendiqués pour la préparation SUPERBIX READY est couverte par l'évaluation des risques conduite pour les usages professionnels pour la préparation SUPERBIX (dossier n°2012-0506).

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

¹⁹ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation SUPERBIX READY sont considérés comme acceptables pour des applications sur gazon établi.

Les risques pour les organismes non-cibles liés à l'utilisation de la préparation SUPERBIX READY sont considérés comme acceptables pour l'usage revendiqué dans les conditions d'emploi suivantes :

- ne pas traiter à moins de 5 mètres d'un point d'eau (puits, bassin, mare, ruisseau, rivière,...) ;
- traitement par tache sur 30 % de la surface totale de gazon ;
- éviter toute dérive de pulvérisation et de ruissellement vers les plantes voisines.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

Les herbicides auxiniques se lient aux récepteurs de l'auxine. 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.

Le dicamba est une phytohormone, de la famille des acides benzoïques. Cette substance est systémique. Elle pénètre par voie foliaire. Une absorption racinaire est également possible.

Le 2,4-MCPA appartient à la famille chimique des aryloxyacides. Cet herbicide de type hormone agit principalement en perturbant le développement et la croissance des méristèmes chez les dicotylédones.

Efficacité

9 essais, dont 6 conduits à la dose de 500 L/ha et 3 à la dose de 430 L/ha, en France entre 2008 et 2011, ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation SUPERBIX READY. Les résultats des essais à 500 L/ha et 430 L/ha ont tous été regroupés.

La préparation SUPERBIX READY s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence, à base de 100 g/L de 2,4-D (sel d'amine) et de 400 g/L de mécoprop (sel d'amine), appliquée à la dose de 5 L/ha.

Le niveau d'efficacité de SUPERBIX READY a également été comparé à celui des préparations SUPERBIX (dossier n°2012-0506) et SUPERBIX 50 (dossier n°2012-0509) apportant respectivement 2160 g/ha de 2,4-MCPA et 180 g/ha de dicamba. Les résultats montrent un niveau d'efficacité similaire entre les 3 préparations.

Compte tenu de l'utilisation de la préparation SUPERBIX READY pour le désherbage des jardins d'amateurs en tant que produit prêt à l'emploi, les résultats obtenus permettent d'estimer le niveau d'efficacité de la préparation à la dose de 43 mL/m² comme acceptable.

Les résultats d'efficacité ont permis de mettre en évidence le spectre d'action de la préparation SUPERBIX READY en fonction du niveau de sensibilité des adventices testés. Les résultats sont présentés dans le tableau ci-dessous :

Délais après application En jours	Très sensible	Sensible	Moyennement sensible	Très peu à pas sensible
	(Efficacité > 90 %)	(Efficacité 80 % à 90 %)	(Efficacité 70 % à 80 %)	(Efficacité < 70 %)
Après 30 jours	-	<i>Crepis versicaria</i> <i>Medicago lupulina</i>	<i>Bellis perennis</i> <i>Plantago sp.</i> <i>Reseda lutea</i> <i>Reseda luteola</i> <i>Taraxacum officinalis</i> <i>Trifolium sp.</i>	<i>Achillea millefolium</i>

Délais après application En jours	Très sensible	Sensible	Moyennement sensible	Très peu à pas sensible
	(Efficacité > 90 %)	(Efficacité 80 % à 90 %)	(Efficacité 70 % à 80 %)	(Efficacité < 70 %)
Après 60 jours	<i>Crepis versicaria</i> <i>Medicago lupulina</i> <i>Trifolium sp.</i>	<i>Plantago sp.</i> <i>Reseda lutea</i> <i>Reseda luteola</i>	<i>Achillea millefolium</i> <i>Bellis perennis</i> <i>Taraxacum officinalis</i>	-
Après 90 jours	<i>Achillea millefolium</i> <i>Medicago lupulina</i> <i>Reseda lutea</i> <i>Reseda luteola</i> <i>Trifolium sp.</i>	<i>Bellis perennis</i> <i>Plantago sp.</i>	<i>Crepis versicaria</i> <i>Taraxacum officinalis</i>	-

En conclusion et compte tenu de ces informations, l'efficacité de la préparation SUPERBIX READY est toujours jugée satisfaisante et similaire à celle des préparations SUPERBIX et SUPERBIX 50.

Phytotoxicité

Dans les 6 essais d'efficacité, aucun symptôme inacceptable de phytotoxicité n'a été observé suite à l'application de la préparation SUPERBIX READY appliquée à la dose de 43 ou 50 mL/m². Par ailleurs, dans 3 essais spécifiques de phytotoxicité, aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé suite à l'application de la préparation SUPERBIX aux doses de 6 L/ha (N) et 12 L/ha (2N), apportant à la dose N la même quantité de substances actives que la préparation SUPERBIX READY. Compte tenu de ces informations, la sélectivité de la préparation SUPERBIX READY est jugée satisfaisante pour les gazons de graminées.

Impact sur les cultures suivantes et sur les cultures adjacentes

Une étude a été mise en place afin d'évaluer les effets sur la vigueur végétative de la préparation SUPERBIX READY sur des cultures non cibles.

Les cultures non cibles ont été sélectionnées en fonction de leur fréquence, au voisinage des gazons de graminées des jardins d'amateur.

Plantes	Espèces	Variétés	Famille
Ipomée	<i>Ipomea volubilis</i>	Variée	Convolvulacées
Laitue	<i>Lactuca sativa</i>	Galasta bio	Asteracées
Menthe	<i>Mentha spica</i>	Non disponible	Lamiacées
Pensée	<i>Viola sp</i>	Géantes Suisses	Violacées
Radis	<i>Raphanus sativus</i>	Patricia bio	Brassicacées
Tomate	<i>Solanum lycopersicum</i>	Saint Pierre bio	Solanacées

Des symptômes de phytotoxicité significatifs sont observés sur *Ipomea volubilis*, *Lactuca sativa*, *Mentha spica*, *Viola sp.* et *Solanum lycopersicum*. Toutefois, du fait de son mode d'application (application localisée), le risque de contamination par dérive des cultures voisines est considéré comme faible. Une attention particulière devra être prise afin de ne pas contaminer les cultures voisines par des embruns de l'application.

Risque d'apparition ou de développement de résistance

Le risque de résistance inhérent à la substance active dicamba est modéré. En effet, seules quelques cas d'adventices résistantes au dicamba ont été répertoriées depuis la première utilisation de cette substance active dans le monde hors Europe. De même, aucun signe d'apparition de résistance significative n'a été observé pour le 2,4-MCPA en France. De plus, du fait de la tonte régulière des gazons empêchant la montée à graines des adventices éventuellement non contrôlées, l'emploi de la préparation SUPERBIX READY correspond à un risque d'apparition de résistance faible.

MENTION "EMPLOI AUTORISE DANS LES JARDINS"

La classification et la composition de la préparation SUPERBIX READY sont compatibles avec l'obtention de la mention "emploi autorisé dans les jardins".

L'étiquette et l'emballage de la préparation SUPERBIX READY sont conformes aux exigences du décret n° 2010-1755 du 30 décembre 2010 relatif à la mention "emploi autorisé dans les jardins" et aux arrêtés du 30 décembre 2010, dans les conditions d'emploi et d'étiquetage mentionnées en fin d'avis et en annexe 2.

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 SUPERBIX READY ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse disponibles sont considérées comme acceptables. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation une méthode de confirmation pour la détermination du dicamba et de son métabolite 3,6-dichloro-2-hydroxybenzoïque dans le sol et dans l'eau de boisson et de surface, une méthode de confirmation pour la détermination du métabolite du 2,4-MCPA le 4-chloro-2-méthylphénol dans le sol.

Les risques sanitaires pour le jardinier amateur, liés à l'utilisation de la préparation SUPERBIX READY sont considérés comme acceptables. En revanche, les risques sanitaires pour l'enfant venant jouer sur la zone traitée sont considérés comme inacceptables.

L'évaluation des risques pour le consommateur n'est pas pertinente pour la préparation SUPERBIX READY destinée au désherbage en jardin amateur sur gazon établi.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation SUPERBIX READY sont considérés comme acceptables pour l'usage revendiqué en considérant des applications sur gazon établi.

Les risques pour les mammifères et les oiseaux liés à l'utilisation de la préparation SUPERBIX READY, sont considérés comme acceptables pour l'usage revendiqué en considérant un traitement par tache sur 30 % de la surface totale et dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les organismes non-cibles liés à l'utilisation de la préparation SUPERBIX READY, sont considérés comme acceptables pour l'usage revendiqué dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Sur la base des données disponibles, l'efficacité et la sélectivité de la préparation SUPERBIX READY peuvent être considérées comme satisfaisantes pour l'usage revendiqué.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance des adventices lié à l'utilisation de la préparation SUPERBIX READY est considéré comme faible dans les conditions d'emploi préconisées.

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 défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation SUPERBIX READY.

La classification de la préparation et les conditions d'emploi issues de l'évaluation figurent à l'annexe 2.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : SUPERBIX READY, dicamba, 2,4-MCPA, herbicide, gazons de graminées, SL, jardin amateur, PAMM

Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation SUPERBIX READY

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
2,4-MCPA	5 g/L	2150 g sa/ha
Dicamba	0,4 g/L	172 g sa/ha

Usages	Dose maximum d'emploi (dose en substance active)	Nombre d'application	Délai avant récolte (ou remise en pâture) ou stade d'application
18505901 Gazons de graminées * Désherbage	43 mL/m² (2150 g 2,4-MCPA/ha + 172 g dicamba/ha)	-	-

Annexe 2

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

Substances actives	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Dicamba*, sel de sodium	Règlement (CE) n° 1272/2008 ²⁰	R52/53	Dangers pour le milieu aquatique – Danger aquatique chronique, catégorie 3	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Dicamba*, sel de potassium		Xi, R36 R52/53	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2 Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 3	H319 Provoque une sévère irritation des yeux H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
2,4-MCPA*, Sels de sodium et de potassium	Règlement (CE) n° 1272/2008	Xn, R20/21/22 N, R50/53	Toxicité aiguë (inhalation), Cat. 4 Toxicité aiguë (voie cutanée), Cat. 4 Toxicité aiguë (voie orale), Cat.4 Dangers pour le milieu aquatique- Danger aigu, Cat. 1 (M=1)** Dangers pour le milieu aquatique- Danger chronique, Cat. 1 (M=1)**	H332 Nocif par inhalation H312 Nocif par contact cutané H302 Nocif en cas d'ingestion H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

*Le dicamba acide ainsi que le 2,4-MCPA acide au contact des coformulants (soude et potasse) se transforment en sel de sodium et de potassium.

**proposition ANSES sur la base des valeurs de CE50 de 0,124 mg/L et de la NOEC de 0,013 mg/L de l'étude de toxicité sur la plante aquatique Lemna sp.

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

Ancienne classification ²¹ phrases de risque et conseils de prudence	Nouvelle classification ²²	
	Catégorie	Code H
R52/53 : Dangereux pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique	Dangers pour le milieu aquatique- Danger chronique catégorie 3	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
S61 : Eviter 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	

Il convient donc de s'assurer du séchage complet de la zone traitée.

Conditions d'emploi selon le règlement (CE) n° 1107/2009

- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].

²⁰ 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.

²¹ 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.

²² 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.

- Ne pas traiter à moins de 5 mètres d'un point d'eau (puits, bassin, mare, ruisseau, rivière,...) ;
- Eviter les dérives de pulvérisation vers les plantes non-cibles adjacentes.
- Ne pas traiter plus de 30 % de la surface total de gazon.

Descriptions de l'emballage revendiqué

Bidon en polyéthylène haute densité (PEHD) d'une contenance de 5 litres ou pistolet pulvérisateur en PEHD d'une contenance de 750 mL.

Données nécessaires à l'évaluation

- une méthode de confirmation pour la détermination du dicamba et de son métabolite 3,6-dichloro-2-hydroxy-benzoïque dans le sol et dans l'eau de boisson et de surface ;
- une méthode de confirmation pour la détermination du métabolite du 2,4-MCPA le 4-chloro-2-méthylphénol dans le sol.