



LE DIRECTEUR GENERAL

Maisons-Alfort, le 7 juillet 2014

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 à base de dicamba et de 2,4-MCPA,
et ses préparations identiques PADIC 70 et TERSOL GAZON
de la société PHYTEUROP, après approbation du dicamba et du 2,4-MCPA
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 PHYTEUROP d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation SUPERBIX, et ses préparations identiques PADIC 70 et TERSOL GAZON, après approbation des substances actives dicamba et 2,4-MCPA au titre du règlement (CE) n°1107/2009, 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 à base de dicamba et de 2,4-MCPA, destinée au désherbage de gazons de graminées.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 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.

Cette préparation disposait d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 7900323). En raison de l'approbation³ des substances actives dicamba et 2,4-MCPA 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 des substances actives.

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 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.

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 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, 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 est un herbicide composé de 360 g/L de 2,4-MCPA (soit 395,3 g/L sous forme de sel de sodium et de potassium) (pureté minimale 95 %) et 30 g/L de dicamba (soit 34,6 g/L sous forme de sel de sodium et de potassium) (pureté minimale 85 %), se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) figurent à l'annexe 1.

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

• Spécifications

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

• Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation SUPERBIX 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 jusqu'à 110°C), ni auto-inflammable à température ambiante. Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 5,5 à 18°C.

L'étude de stabilité au stockage [1 semaine à 0°C, 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage (PEHD⁵)] permet de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 1,2 % à 2 % (v/v)]. 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 d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des impuretés dans 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 PEHD : Polyéthylène Haute Densité.

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 fournir en post-autorisation :

- 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 ⁶	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 ⁷	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 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 par voie orale 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 par voie orale sur le développement chez le lapin.

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

⁷ 4C2M : 4-chloro-2-méthylphénol.

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).

⁹ p.c. : poids corporel.

¹⁰ 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 la préparation SUPERBIX donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹¹ 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.

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 consultée sur la période 1997-2012, ne présente pas de signalement pour la préparation SUPERBIX.

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

- **Dicamba**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹² (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**

Les valeurs retenues pour l'absorption cutanée du dicamba dans la préparation SUPERBIX est de 0,02 % pour la préparation non diluée, déterminée à partir d'une étude *in vivo* chez le rat et des études *in vitro* réalisées sur une préparation comparable, et de 75 % pour la préparation diluée, valeur par défaut issue du document guide sur l'absorption cutanée (EFSA, 2012).

- **2,4-MCPA**

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

¹¹ 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.

¹² 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.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹³

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des opérateurs pour des applications avec un pulvérisateur à rampe et un pulvérisateur à dos (application vers le bas). Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise aux opérateurs de porter :

Pour une application à l'aide d'un pulvérisateur à rampe

- ***pendant le mélange/chargement***

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6.

- ***pendant l'application***

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant OU Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;
- 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.

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6.

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide des études UPJ 2009-2010 dédiées aux zones non agricoles¹⁴ en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation SUPERBIX :

Culture	Méthode d'application* – équipement d'application	Dose maximale d'emploi (dose de substance active/ha)
Zone non agricole : Gazon de graminées de parcs et jardins, terrain de golf et terrain de sport	Pulvérisateur à rampe	6 L/ha (180 g de dicamba/ha ; 2160 g de 2.4-MCPA/ha)

¹³ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹⁴ Etudes et modèles pouvant être utilisés pour estimer l'exposition des opérateurs lors d'une utilisation d'un produit phytopharmaceutique en zones non agricoles - RAPPORT d'expertise collective Comité d'experts spécialisé « produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques » Groupe de travail "évaluation de l'exposition des utilisateurs de produits phytopharmaceutiques en zones non agricoles" - Septembre 2012.

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 rampe équipée de buses	Avec port d'un vêtement de protection de catégorie III type 5/6 (sans port de gants)	4,8 %	67 %

L'estimation de l'exposition a été réalisée sur la base d'études de terrain prenant en compte le port d'une combinaison de protection de catégorie III type 5/6 par les opérateurs. Le facteur de protection est basé sur les résultats de différentes études de terrain, en conditions réelles, telles que décrites dans le rapport de l'Anses dédié aux zones non agricoles.

Il convient de souligner 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.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation SUPERBIX pour le désherbage des gazons de graminées avec un pulvérisateur à rampe dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Pour une application à l'aide d'un pulvérisateur à dos (application vers le bas)

- ***pendant le mélange/chargement***
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;OU
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- ***pendant l'application***
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- ***pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation***
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;OU
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide des études UPJ 2009-2010 dédiées aux zones non agricoles en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation SUPERBIX :

Culture	Méthode d'application* – équipement d'application	Dose maximale d'emploi (dose de substance active/ha)
Zone non agricole : Gazon de graminées de parcs, jardins, terrain de golf et terrain de sport	Pulvérisateur à dos (cible basse)	6 L/ha (180 g de dicamba/ha ; 2160 g de 2.4-MCPA/ha)

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 dos (cible basse)	Avec port d'un vêtement de protection (catégorie III type 5/6) pendant le mélange/chargement et l'application	1,4 %	9,3 %

L'estimation de l'exposition a été réalisée sur la base d'études de terrain prenant en compte le port d'une combinaison de protection de catégorie III type 5/6 par les opérateurs. Le facteur de protection est basé sur les résultats de différentes études de terrain, en conditions réelles, telles que décrites dans le rapport de l'Anses dédié aux zones non agricoles.

Il convient de souligner 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 de travail pour les phases de mélange/chargement et de nettoyage, sont 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 SUPERBIX pour le désherbage des gazons de graminées avec un pulvérisateur à dos dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁵

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation en zone non agricole, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁶, est estimée à 0,3 % de l'AOEL du dicamba et 1,7 % de l'AOEL du 2,4-MCPA, pour un adulte de 60 kg et exposé pendant 5 minutes aux brumes de pulvérisation.

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

Estimation de l'exposition des 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 17 % 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.

¹⁵ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁶ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.00.

Compte tenu de ces résultats, en raison d'un risque pour l'enfant venant jouer sur la zone traitée, il conviendra de ne pas appliquer la préparation SUPERBIX sur les pelouses de jardin public et de jardin particulier.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁷

En raison de l'application de la préparation SUPERBIX 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.

Toutefois, pour les travailleurs qui serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, le pétitionnaire préconise de porter une combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant.

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 zones non agricoles sur gazons établis.

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

Conformément aux exigences du règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent les substances actives et leurs produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances actives. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation SUPERBIX pour les usages revendiqués.

Les évaluations fournies correspondent uniquement à un usage de la préparation SUPERBIX en zones non agricoles sur gazons établis de graminées (interception foliaire utilisée de 90 %). L'usage de SUPERBIX est donc restreint au désherbage de gazons de graminées dont le stade de développement est supérieur au stade BBCH 40.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

- ***Dicamba***

En conditions contrôlées aérobies, les principaux processus de dissipation du dicamba dans les sols sont sa minéralisation (jusqu'à 58,3 % de la Radioactivité Appliquée - RA - après 120 jours) et la formation de résidus non-extractibles (maximum de 48,6 % de la RA après 120 jours). Un métabolite majeur est formé : le métabolite NOA414746¹⁸ (maximum 58,8 % de la RA après 8 jours d'incubation).

Aucune étude réalisée en conditions anaérobies n'est disponible. Du fait de la rapide dissipation du dicamba en conditions aérobies, cette voie de dégradation n'est pas considérée comme prépondérante pour la préparation SUPERBIX.

Le dicamba n'est pas dégradé par photodégradation.

- ***2,4-MCPA***

En conditions contrôlées aérobies, les principaux processus de dissipation du 2,4-MCPA sont la minéralisation qui représente 54,9 % de la RA après 91 jours d'incubation et la formation de résidus non-extractibles (34,4 % de la RA après 91 jours d'incubation). Aucun métabolite majeur n'est observé (EC, 2005)¹⁹.

¹⁷ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

¹⁸ NOA414746 (DCSA) : 3,6-dichlorosalicylic acide.

¹⁹ EC (European Commission), 2005. Conclusion on pesticide peer review regarding the risk assessment of the active substance MCPA SANCO/4062/2001-final.

Le métabolite 4-chloro-2-méthylphénol (4C2M) a été observé mais son pourcentage maximal de formation dans le sol reste inférieur à 4,2 % de la RA (mineur non transitoire). Une évaluation complète des risques environnementaux pour ce métabolite a été publiée dans le cadre du programme SIDS de l'OCDE²⁰ en raison de la toxicité de ce dernier. Les risques liés à une exposition potentielle dans l'environnement au métabolite 4C2M ont été considérés comme faibles. Toutefois, le 4C2M a été inscrit à l'annexe I de la directive 67/548/CEE²¹. Compte tenu de la classification²² de ce métabolite, l'Anses a réalisé une évaluation des risques à partir des données disponibles dans le rapport de l'OCDE.

En conditions anaérobies, la dégradation du 2,4-MCPA dans les sols est très faible. Aucun nouveau métabolite n'est formé.

La photodégradation n'est pas considérée comme une voie majeure de dissipation du 2,4-MCPA. Les résidus non-extractibles et la minéralisation représentent respectivement 19,7 % de la RA et 0,5 % de la RA après 30 jours d'exposition à la lumière. Aucun métabolite majeur n'a été observé.

Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)

Les valeurs de PECsol maximales ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²³. Elles correspondent à l'usage revendiqué sur gazons établis (BBCH >40).

Les PECsol maximales requises pour l'évaluation des risques pour les organismes terrestres sont présentées dans le tableau suivant :

Composés	PECsol maximale (mg/kg _{sol})
Dicamba	0,02
2,4-MCPA	0,29
4C2M	0,21

Persistence et accumulation

Les substances actives dicamba et 2,4-MCPA et leurs métabolites respectifs NOA414746 et 4C2M ne sont pas considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

- **Dicamba**

Selon la classification de McCall²⁴, le dicamba et son métabolite NOA414746 sont considérés respectivement comme très fortement mobile et faiblement mobile.

- **2,4-MCPA**

Selon la classification de McCall, le 2,4-MCPA est considéré comme très fortement mobile. Les études en lysimètres conduites avec le 2,4-MCPA (1 application de 2000 g/ha/an de 2,4-MCPA) montrent que moins de 0,5 % de résidus sont observés dans les lixiviats pendant la période d'étude de 2 ans. Le métabolite 4C2M est considéré comme moyennement mobile.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Pour l'usage revendiqué sur gazons établis (BBCH >40), les risques de transfert du dicamba, du 2,4-MCPA et de leurs métabolites respectifs NOA414746 et 4C2M ont été évalués à l'aide

²⁰ OECD SIDS, Danish Environmental Protection Agency, 1998. 4-chloro-2-methylphenol – CAS N°1570-64-5, UNEP Publications, 145 pages.

²¹ 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.

²² Classement du 4C2M : T, R23, C, R35 ; N, R50.

²³ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²⁴ McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.

des modèles FOCUS-PEARL 4.4.4 et FOCUS PELMO 4.4.3, selon les recommandations du groupe FOCUS (2009)²⁵. Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés :

- **Dicamba**
 - DT_{50}^{26} = 4 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, 20°C, $pF=2$, cinétique SFO²⁷, $n=5$, EFSA, 2011),
 - $Kfoc^{28}$ = 12,4 mL/g_{OC} (moyenne, $n=4$, EFSA, 2011),
 - $1/n^{29}$ = 0,74 (moyenne, $n=4$, EFSA, 2011).
- **Métabolite NOA414746**
 - DT_{50} = 9,4 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, 20°C, $pF=2$, cinétique SFO, $n=5$, EFSA, 2011),
 - $Kfoc$ = 1209 mL/g_{OC} (moyenne des valeurs, $n=5$, EFSA, 2011),
 - $1/n$ = 0,80 (moyenne des valeurs, $n=5$),
 - ffm^{30} = 0,75 à partir de la substance active (EFSA, 2011).
- **2,4-MCPA**
 - DT_{50} = 20,1 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, 20°C, $pF=2$, cinétique SFO, $n=14$, EC 2005),
 - $Kfoc$ = 40 mL/g_{OC} (EC 2005),
 - $1/n$ = 0,71 (moyenne des valeurs, $n=4$, EC 2005).
- **Métabolite 4C2M**
 - DT_{50} = 21 jours (OCDE SIDS, 1998),
 - $Kfoc$ = 400 mL/g_{OC} (OCDE SIDS, 1998),
 - $1/n$ = 1,0 (valeur par défaut),
 - ffm = 0,3 (valeur conservatrice par défaut).

Pour l'usage revendiqué sur gazons établis (BBCH >40), les PECeso calculées sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour le dicamba et le 2,4-MCPA et les métabolites NOA414746 et 4C2M pour l'ensemble des scénarios européens évalués.

Aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines n'a donc été identifié suite à l'utilisation de la préparation SUPERBIX pour l'usage revendiqué.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

Voies de dégradation dans l'eau et/ou les systèmes eau-sédiment

- **Dicamba**

Le dicamba et son métabolite NOA414746 sont stables à l'hydrolyse dans les conditions de température et de pH pertinentes du point de vue environnemental. La photolyse peut contribuer à la dégradation du dicamba (DT_{50} estimée à 50,3 jours). Elle ne conduit pas à la formation de métabolites majeurs. Le dicamba n'est pas facilement biodégradable.

En systèmes eau-sédiment, le principal processus de dissipation du dicamba est la formation de résidus non-extractibles (maximum 44,4 % de la RA après 90 jours). L'adsorption sur le sédiment représente un maximum de 6 % de la RA après 7 jours. Un métabolite majeur est formé : le métabolite NOA414746 (maximum 26,9 % de la RA dans l'eau après 60 jours, 4,5 % de la RA dans le sédiment après 60 jours). La minéralisation est faible (16,2 % de la RA après 90 jours).
- **2,4-MCPA**

L'hydrolyse n'est pas une voie majeure de dégradation du 2,4-MCPA (stable aux valeurs de pH entre 5 et 9). Le 2,4-MCPA est rapidement dégradé par photolyse (DT_{50} =

²⁵ FOCUS (2009). Assessing potential for movement of active substances and their metabolites to ground water in the EU. Report of the FOCUS Groundwater Work Group, EC document reference Sanco/13144/2012 version 1, 604 pp.

²⁶ DT_{50} : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

²⁷ SFO: First Order Kinetic.

²⁸ $Kfoc$: coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

²⁹ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

³⁰ ffm = fraction de formation cinétique.

25,4 jours). Dans ces conditions, un métabolite majeur a été détecté, le 4C2M (11,6 % de la RA).

Le 2,4-MCPA n'est pas facilement biodégradable.

Dans le système eau-sédiment, en conditions aérobies, le 2,4-MCPA est minéralisé (68,5 % de la RA après 84 jours d'incubation) et moins de 20 % de la RA s'adsorbent sur le sédiment. La formation de résidus non-extractibles atteint 26,8 % à la fin de l'étude. Le 2,4-MCPA se dégrade rapidement (DT_{50} eau = 13,6 jours). Aucun métabolite majeur n'a été observé.

Dans le système eau-sédiment, en conditions anaérobies, le 2,4-MCPA n'est pas dégradé.

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

• Dicamba

Les valeurs de PECesu pour la dérive de pulvérisation, le drainage et le ruissellement pour le dicamba ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2³¹ selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)³². Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés : DT_{50} système total = 41 jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, n=2).

La PECesu maximale requise pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques est présentée dans le tableau suivant :

Usage	Modèle	PECesu Dicamba ($\mu\text{g/L}$)
Gazons établis (BBCH >40)	Step 2	4,48

• 2,4-MCPA

Pour l'usage revendiqué sur gazons établis (BBCH >40), les valeurs de PECesu pour la dérive de pulvérisation, le drainage et le ruissellement pour le 2,4-MCPA et son métabolite 4C2M sont calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2 (Steps 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2012)³³. Pour affiner les valeurs d'exposition à la substance active, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash³⁴ (Step 3) et avec prise en compte de l'effet de mesures d'atténuation du risque (Step 4) à l'aide du modèle SWAN 1.1³⁵, selon les recommandations du groupe FOCUS (2007)³⁶. Seules les valeurs d'exposition affinées sont présentées.

Les paramètres d'entrée suivants sont utilisés en Steps 3-4 pour le 2,4-MCPA :

- DT_{50} (eau) = 13,46 jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, n = 2).

Les paramètres d'entrée suivants sont utilisés en Step 3 pour le métabolite 4C2M:

- DT_{50} (eau) = 21 jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, n = 2).

Les valeurs de PECesu maximales requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques sont présentées dans les tableaux suivants.

³¹ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

³² 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.

³³ FOCUS (2012). "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. 357 pp.; 2001; updated version 2012.

³⁴ Surface water scenarios help – Version 3.1.

³⁵ Surface Water Assessment eNabler V.1.1.

³⁶ FOCUS (2007). "Landscape And Mitigation Factors In Aquatic Risk Assessment. Volume 1. Extended Summary and Recommendations". Report of the FOCUS Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment, EC Document Reference SANCO/10422/2005 v2.0. 169 pp.

Culture	Modèle	Scénario	2,4-MCPA (µg/L)
Gazons établis (BBCH >40)	Step 4, ZNT ³⁷ de 5 m	D	454,577
Gazons établis (BBCH >40)	Step 4, ZNT de 5 m	R	4,919

Culture	Modèle	Scénario	4C2M (µg/L)
Gazons établis (BBCH >40)	Step 3	D	17,851
Gazons établis (BBCH >40)	Step 3	R	0,471

Comportement dans l'air

- **Dicamba**

Compte tenu de sa pression de vapeur ($1,67 \cdot 10^{-3}$ Pa à 25°C), le dicamba présente un potentiel de volatilisation non négligeable, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008)³⁸. La DT₅₀ de la substance active dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est de 3,6 jours, indiquant un potentiel de transport sur de longues distances (FOCUS AIR, 2008).

- **2,4-MCPA**

Compte tenu de sa pression de vapeur ($4 \cdot 10^{-4}$ Pa à 32°C), le MCPA présente un potentiel de volatilisation, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008). La DT₅₀ du MCPA dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est de 0,78 jour. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS AIR, 2008).

Suivi de la qualité de l'eau et de l'air

Les données sont présentées uniquement pour la substance active en cours de réexamen (dicamba).

- **Qualité des eaux souterraines et superficielles**

Les données recensées dans la base de données ADES pour le dicamba (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) entre 1992 et 2011 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que 66 analyses sur un total de 52439 sont supérieures à la limite de quantification. Parmi ces 66 analyses, 11 dépassent 0,1 µg/L.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SoES³⁹ indique que plus de 98 % des 66815 analyses réalisées entre 1997 et 2010 sont inférieures à la limite de quantification. Sur les 770 analyses quantifiées, 307 sont supérieures à 0,1 µg/L et 18 sont supérieures à 2 µg/L.

- **Qualité de l'air**

Depuis 2001, des programmes de surveillance initiés par différentes AASQA⁴⁰ (Anses 2010⁴¹) ont recherché la substance dicamba dans l'atmosphère. Les données actuellement disponibles montrent que cette substance n'est pas détectée (LD de 0,05 ng/m³).

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans les banques nationales ADES et SOEs, et des différentes AASQA résultent d'un échantillonnage sur une période donnée. Elles présentent l'intérêt de mesures *in situ*, complémentaires des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation *a priori*. Bien que les stratégies d'échantillonnage et les méthodes d'analyse puissent différer d'une série de mesures à une autre (et de celles préconisées dans le cadre de ce dossier), l'ensemble des données peuvent collectivement être indicatrices d'une tendance. L'interprétation de l'ensemble de ces données (mesurées et calculées) reste finalement difficile dans l'état actuel des connaissances et du fait de l'absence de normes et de lignes directrices.

³⁷ ZNT : Zone Non Traitée.

³⁸ FOCUS AIR (2008). "Pesticides in Air: considerations for exposure assessment". Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008. 327 pp.

³⁹ SOEs: Service de l'Observation et des Statistiques.

⁴⁰ Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air.

⁴¹ Anses (2010): Recommandations et perspectives pour une surveillance nationale de la contamination de l'air par les pesticides. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique. Octobre 2010.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigus et à long-terme pour des oiseaux

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009), sur la base des données de toxicité des substances actives issues du dossier européen :

• **Dicamba**

- pour une exposition aiguë, sur la moyenne géométrique des valeurs de DL₅₀ égale à 545 mg/kg p.c. établie sur la base des DL₅₀ égale à 216 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) et à 1373 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 995 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 89 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert)⁴².

• **2,4-MCPA**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 220 mg 2,4-MCPA acide /kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 802 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 93,2 mg 2,4-MCPA acide /kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie)⁴³.

Les rapports toxicité/exposition (TER⁴⁴) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et l'usage revendiqué.

	Oiseaux	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Dicamba				
Exposition aiguë	Herbivores	39,4	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores	14,0	-	5
2,4-MCPA				
Exposition aiguë	Herbivores	3,3	11,2	10
	Insectivores	3,8	13,9	
	Granivores	4,1	15,0	
Exposition à long-terme	Herbivores	1,2	13,1	5
	Insectivores	1,7	5,7	
	Granivores	1,7	5,6	

Pour la substance active dicamba, les TER aigu et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les denrées alimentaires étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus, à court-terme et à long-terme sont acceptables pour les oiseaux pour l'usage revendiqué.

Pour la substance active 2,4-MCPA, les TER aigu et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les denrées alimentaires étant inférieurs aux valeurs seuils, une évaluation affinée a été nécessaire pour les risques aigus et à long-terme.

⁴² En première approche, la valeur de DL₅₀ divisée par 10 étant inférieure à la valeur de la NOEL reproduction sera utilisée pour l'évaluation du risque aigu conformément aux recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009).

⁴³ Conformément au document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009), la valeur de LD50/10 est utilisé pour l'évaluation des risques sur la reproduction.

⁴⁴ 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.

En ce qui concerne les risques aigus, pour les oiseaux herbivores, insectivores et granivores, les risques aigus sont considérés comme acceptables du fait de l'absence de mortalité à la dose testée de 802 mg acide 2,4-MCPA/kg p.c./jour⁴⁵.

En ce qui concerne les risques à long-terme, pour les oiseaux herbivores, insectivores et granivores, les applications étant localisées (traitement par tache), l'évaluation affinée des risques à long-terme a été conduite en considérant que 30 % de la surface était traitée. Pour les oiseaux herbivores, elle prend également en compte des mesures de déclin des résidus dans les végétaux.

En conséquence, les risques pour les oiseaux liés à l'application de la préparation SUPERBIX sont considérés comme acceptables pour l'usage revendiqué sur gazons de graminées sous réserve de la réalisation d'un traitement via des applications par tache ne dépassant pas 30 % de la surface.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Les substances actives ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow⁴⁶ inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour les substances actives et sont considérés comme acceptables (2,4-MCPA : TERa=177 et TERIt=17,7 ; dicamba : TERa=1007 et TERIt=100,7).

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour des mammifères

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009), sur la base des données de toxicité des substances actives issues du dossier européen :

- **Dicamba**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 1581 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 150 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).
- **2,4-MCPA**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 962 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 14,74 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat)⁴⁷.
- **Préparation SUPERBIX**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 2500 mg préparation/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).

Les TER ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour les usages revendiqués sur chaumes, jachères semées et maïs.

⁴⁵ Il n'est pas attendu 50% de mortalité aux doses 920 or 1110 mg/kg p.c./jour, doses légèrement supérieures à 802 mg acide 2,4-MCPA kg p.c./jour et permettant d'obtenir des valeurs de TERa de 10 pour une ou deux applications de 6 L SUPERBIX/ha.

⁴⁶ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

⁴⁷ conversion proposée sur la base des données de l'étude de toxicité sur la reproduction du point final de 150 ppm indiqué dans le rapport européen de la substance active 2,4-MCPA (SANCO/4062/2001-final).

	Mammifères	Usages	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Dicamba					
Exposition aiguë	Herbivores	Gazons de graminées (180 g /ha)	64,4	-	10
Exposition à long- terme	Herbivores	Gazons de graminées (180 g /ha)	21,7	-	5
2,4-MCPA					
Exposition aiguë	Gros herbivores	Gazons de graminées (2160 g /ha)	13,7	-	10
	Petits herbivores		3,3	>5,0 *	
	Insectivores		82,5	-	
	Omnivores		30,9	-	
Exposition à long- terme	Gros Herbivores	Gazons de graminées (2160 g /ha)	0,7	8,2	5
	Petits herbivores		0,2	>5,0*	
	Insectivores		3,6	12,0	
	Omnivores		1,9	21,5	

* évaluation selon une démarche « poids de l'évidence »

Pour la substance active dicamba, les TER aigu et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les denrées alimentaires étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus, à court-terme et à long-terme sont acceptables pour les mammifères pour les usages revendiqués.

Pour la substance active 2,4-MCPA, les TER aigu et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les denrées alimentaires étant inférieurs aux valeurs seuils, une évaluation affinée a été nécessaire pour le risque aigu et à long-terme.

En ce qui concerne les risques aigus, pour les mammifères herbivores, insectivores, granivores et omnivores, cette évaluation prend en compte un traitement dirigé via des applications par tache avec une surface traitée ne devant pas excéder 30 % de la surface totale.

En ce qui concerne les risques à long-terme, pour les mammifères herbivores, insectivores, granivores et omnivores, les applications étant localisées (traitement par tache), l'évaluation affinée des risques à long-terme a été conduite en considérant que 30 % de la surface est traitée. Pour les mammifères herbivores, elle prend également en compte des mesures de déclin des résidus dans les végétaux. Pour les petits mammifères herbivores, la valeur de TER à long-terme est inférieure à la valeur seuil de 5. Cependant, pour les usages sur gazons de graminées, les surfaces traitées (gazons d'ornements, terrains sportifs) représentent de petites superficies à l'échelle locale, situées en zones habitées et peu fréquentées par les mammifères sauvages. Par conséquent, une exposition importante des populations de mammifères n'est pas attendue et les risques sont acceptables pour une application annuelle de 6 L/ha.

En conséquence, les risques pour les mammifères liés à l'application de la préparation SUPERBIX sont considérés comme acceptables pour l'usage revendiqué sur gazons de graminées sous réserve de la réalisation d'un traitement via des applications par tache ne dépassant pas 30 % de la surface.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Les substances actives ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour les substances actives et sont considérés comme acceptables (2,4-MCPA : TERa=1485 et TERIt=22,7; dicamba : TERa=29278 et TERIt=2778).

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données des dossiers européens des substances actives et de leurs métabolites. De plus, des données de toxicité de la préparation SUPERBIX sont disponibles pour la truite arc-en-ciel ($CL_{50}^{48} 96h > 100$ mg préparation/L), la daphnie ($CE_{50}^{49} 48h = 268$ mg préparation/L), les algues ($CEY_{50}^{50} 72h$ et $CEr_{50}^{51} 72h > 100$ mg préparation/L, $NOEC^{52} = 100$ mg préparation/L) et une espèce de plante aquatique ($CEY_{50} 14j = 3,67$ mg préparation/L ; $CEr_{50} 14j = 4,13$ mg préparation/L ; $NOEC = 0,3$ mg préparation/L). Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë des substances actives. De plus, des données sur le métabolite du dicamba (NOA414746 ou DCSA) montrent qu'il est moins toxique que le composé parent. En revanche, une évaluation est nécessaire pour le métabolite du 2,4-MCPA (4-chloro-2-méthylphénol). L'évaluation des risques est donc basée sur les données de toxicité des substances actives et du métabolite majeur du 2,4-MCPA et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

Les valeurs de TER ont été calculées sur la base des PEC déterminées à l'aide des outils FOCUSsw. Elles sont comparées aux valeurs seuils proposées dans le règlement (CE) n°546/2011, de 100 pour le risque aigu et de 10 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

La PNEC de la substance 2,4-MCPA est basée sur la CE_{50}^{53} issue d'une étude des effets sur la plante aquatique *Lemna gibba*, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC 2,4-MCPA = 12,4 µg/L).

La PNEC du métabolite 4-chloro-2-méthylphénol est basée sur la CE_{50}^{54} issue d'une étude des effets aigus sur la daphnie, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 100 (PNEC 4-chloro-2-méthylphénol = 2,9 µg/L).

La PNEC de la substance dicamba est basée sur la CE_{50} issue d'une étude des effets sur la plante aquatique *Myriophyllum spicatum*, à laquelle est appliquée un facteur de sécurité de 10 (PNEC dicamba = 45 µg/L).

Seules les valeurs les plus critiques et conduisant aux mesures de gestion sont présentées dans le tableau ci-dessous.

⁴⁸ CL_{50} : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁴⁹ CE_{50} : concentration entraînant 50 % d'effets.

⁵⁰ CEY_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur le rendement.

⁵¹ CEr_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale.

⁵² NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

⁵³ CE_{50} : concentration entraînant 50 % d'effets.

⁵⁴ CE_{50} : concentration entraînant 50 % d'effets.

Substances	Espèce	Toxicité [µg/L]		PECesu max [µg/L]	TER	Seuil	Mesures de gestion nécessaires
		CE ₅₀	124				
2,4-MCPA	<i>Lemna gibba</i>	CE ₅₀	124	454,58 (drainage et dérive)*	0,2	10	Ne pas appliquer sur sols artificiellement drainés
				4,92 (ruissellement et dérive)*	25,2		ZNT = 5 m
4-choro-2-méthylphénol	<i>Daphnia magna</i>	CE ₅₀	290	17,85 (drainage et dérive)**	16	100	Ne pas appliquer sur sols artificiellement drainés
				0,47 (ruissellement et dérive)**	616		-
dicamba	<i>Myriophyllum spicatum</i>	CE ₅₀	450	4,48 ***	100	10	-

* FOCUSsw Step 4 avec une zone non traitée de 5 mètres

** FOCUSsw Step 3

*** FOCUSsw Step 2

En conclusion, les risques pour les organismes aquatiques peuvent donc être considérés comme acceptables en considérant une zone non traitée d'une largeur de 5 mètres par rapport aux points d'eau. De plus, il conviendra de ne pas appliquer la préparation SUPERBIX sur sols artificiellement drainés.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation SUPERBIX et des substances actives. Conformément au règlement (UE) n°545/2011⁵⁵, les quotients de risque (HQ_o⁵⁶ et HQ_c) ont été calculés pour la dose revendiquée.

	DL ₅₀ orale	HQ _o	DL ₅₀ contact	HQ _c	Seuil d'acceptabilité du risque
2,4-MCPA	> 200 µg/abeille	< 10,8	> 200 µg/abeille	< 10,8	50
Dicamba	> 100 µg sa/abeille	< 1,8	> 100 µg sa/abeille	< 1,8	50
SUPERBIX (PP)	> 298 µg PP/abeille	< 23,6	> 353 µg PP/abeille	< 20,0	50

Les valeurs de HQ (Hazard Quotient) par contact et par voie orale étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques pour les abeilles sont acceptables.

Effets sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur support inerte réalisés avec la préparation SUPERBIX sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphi* (LR₅₀⁵⁷ > 12 L préparation/ha, ER₅₀⁵⁸ > 6 L préparation/ha) et *Typhlodromus pyri* (LR₅₀/ER₅₀ >60 L préparation/ha)). Un test de laboratoire a également été réalisé sur une espèce additionnelle *Pardosa sp.* (LR₅₀ > 6L préparation/ha, ER₅₀ > 12 L préparation/ha). Les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 2, issue du document guide Escort 2, pour les usages revendiqués (HQ <0,1 pour *A. rhopalosiphi*, <0,5 pour *T. pyri* et <1,0 pour *Pardosa sp.*). Les risques pour les arthropodes non-cibles sont donc acceptables pour tous les usages revendiqués

⁵⁵ Règlement (UE) n° 545/2011 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 exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques.

⁵⁶ QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

⁵⁷ LR₅₀ : Letal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

⁵⁸ ER₅₀ : "Median emergence rate" : Taux d'émergence à 50 %

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur les substances actives, leurs métabolites et la préparation SUPERBIX.

Les TER calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long terme) proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigu et à long-terme sont acceptables pour les usages revendiqués (cf tableau ci-dessous). Une évaluation du risque à long-terme n'est pas requise du fait que les substances actives ne sont pas persistantes et que le risque aigu est acceptable.

Composé	Exposition	Toxicité [mg/kg sol]		PEC _{max} [mg/kg sol]	TER _A	Seuil
2,4-MCPA	aiguë	CL ₅₀	325	0,288	1128	10
4-chloro-2-méthylphénol		CL ₅₀	32,5	0,024	159	
Dicamba		CL ₅₀	>1000	0,205	>42 x 10 ³	
DCSA		CL ₅₀	>1000	0,017	>59 x 10 ³	

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote des substances actives 2,4-MCPA et dicamba, de leurs métabolites et de la préparation SUPERBIX (pas d'effet < 25 % à 56,2 mg préparation/kg sol sec après 28 à 42 jours) sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à 93 fois la valeur de PEC maximale du 2,4-MCPA et 267 fois celle du dicamba. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation SUPERBIX pour les usages revendiqués.

Effets sur d'autres organismes non-cibles (flore et faune) supposés être exposés à un risque

Des essais de toxicité de la préparation SUPERBIX sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 6 espèces ont été soumis dans le cadre de ce dossier (CE₅₀ = 30 mL préparation/ha sur la laitue, espèce la plus sensible testée).

Compte tenu des usages en zones non agricoles, des conditions d'emploi proposées, traitement via des applications par tache ne dépassant pas 30 % de la surface, et pour tenir compte de la toxicité de la préparation, il conviendra d'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.

Effacité

9 nouveaux essais conduits en France entre 2008 et 2011 ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation SUPERBIX.

La préparation SUPERBIX appliquée 1 fois à la dose de 6 L/ha sur gazon, 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. Ces résultats ont permis de mettre en évidence le spectre d'action de la préparation SUPERBIX en fonction du niveau de sensibilité des adventices testées. Les résultats sont présentés dans le tableau ci-dessous.

Spectre d'efficacité de SUPERBIX appliquée à la dose de 6 L/ha sur gazon.

Délais après application En jours	Très sensible	Sensible	Moyennement sensible	Très peu sensible à résistant
	(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>
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 est toujours jugée satisfaisante.

Phytotoxicité

6 essais d'efficacité conduits à la dose de 6 L/ha (2008-2009-2010) et 3 essais aux doses de 6 et 12 L/ha (2011) ont permis d'évaluer le niveau de phytotoxicité de la préparation SUPERBIX sur gazon. Aucun symptôme inacceptable de phytotoxicité n'a été observé suite à l'application de la préparation. Compte tenu de ces informations, la sélectivité de la préparation SUPERBIX est toujours jugée satisfaisante.

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 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, seuls 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 correspond à un risque d'apparition de résistance faible.

Compte tenu de ces informations, le risque d'apparition ou de développement de résistance peut être 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 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 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-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 risques sanitaires pour l'opérateur, liés à l'utilisation de la préparation SUPERBIX sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques sanitaires pour le travailleur et les personnes présentes sont considérés comme acceptables. En raison d'un risque pour l'enfant venant jouer sur la zone traitée, il conviendra de ne pas appliquer la préparation SUPERBIX sur les pelouses de jardin public et de jardin de particulier.

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

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation SUPERBIX, sont considérés comme acceptables pour l'usage revendiqué, en considérant une application à partir du stade BBCH 40 (interception foliaire utilisée de 90 %).

Les risques pour les mammifères et les oiseaux liés à l'utilisation de la préparation SUPERBIX, 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 aquatiques et autres organismes, liés à l'utilisation de la préparation SUPERBIX, sont considérés comme acceptables pour l'usage revendiqué dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Sur la base des données disponibles dans le cadre de ce dossier de réexamen, l'efficacité de la préparation SUPERBIX peut être considérée comme satisfaisante pour l'usage revendiqué. La sélectivité de la préparation est considérée comme acceptable. Toutefois, une attention particulière devra être prise afin de ne pas contaminer les cultures voisines par des embruns de l'application.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance des adventices lié à l'utilisation de la préparation SUPERBIX 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 **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation SUPERBIX et ses préparations identiques PADIC 70 et TERSOL GAZON, dans les conditions d'emploi décrites ci-dessous et en 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 ⁵⁹	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 sels 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.

⁵⁹ 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 SUPERBIX et ses préparations identiques PADIC 70 et TERSOL GAZON selon la directive 99/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008

Ancienne classification ⁶⁰	Nouvelle classification ⁶¹	
	Catégorie	Code H
Xi : Irritant N : Dangereux pour l'environnement R36 : Irritant pour les yeux R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2 Dangers pour le milieu aquatique- Danger chronique, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux H411 Toxique 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	

Délai de rentrée : 24 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006.

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

- Pour l'opérateur, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - OU
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6.
- **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail cotee en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant OU Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;
 - 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 un pulvérisateur à dos*
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- OU
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

⁶⁰ 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.

⁶¹ 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.

- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6.
- Pour le travailleur amené à intervenir sur les parcelles traitées, porter une combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant.
- 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].
- SPe2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sols drainés.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- Éviter toute dérive de pulvérisation et de ruissellement vers les plantes voisines.
- Pour protéger les oiseaux et les mammifères, ne pas traiter plus de 30 % de la surface.
- Ne pas appliquer la préparation SUPERBIX sur pelouse de jardin public et de jardin de particulier.

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.

Descriptions de l'emballage revendiqué

Bidon en polyéthylène haute densité (PEHD) d'une contenance de 5 litres.

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans :

- 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.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : SUPERBIX, PADIC 70, TERSOL GAZON, dicamba, 2,4-MCPA, herbicide, gazons de graminées, SL, PREX

Annexe 1

**Usage revendiqué pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation SUPERBIX et ses préparations identiques PADIC 70 et TERSOL GAZON**

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
2,4-MCPA	360 g/L	2160 g sa/ha
Dicamba	30 g/L	180 g sa/ha

Usage	Dose maximum d'emploi (dose en substance active)	Nombre d'application	Décal avant récolte (ou remise en pâture) ou stade d'application
18505901 Gazons de graminées * Désherbage	6 L/ha (2160 g 2,4-MCPA/ha + 180 g dicamba/ha)	-	-

Annexe 2

**Usage proposé pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation SUPERBIX et ses préparations identiques PADIC 70 et TERSOL GAZON**

Usage	Dose maximum d'emploi (dose en substance active)	Nombre d'application	Stade d'application	Proposition d'avis
18505901 Gazons de graminées * Désherbage	6 L/ha* (2160 g 2,4-MCPA/ha + 180 g dicamba/ha)	-	Gazons établis (stade BBCH 40)*	Favorable Sauf pelouse de jardin public et de jardin de particulier

*Application localisée sur maximum 30 % de la surface.