



Maisons-Alfort, le 26 juin 2013

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
de la préparation mixte SUPERGREEN PLUS
à base de MCPA, mécoprop-P, sulfate de fer et d'éléments fertilisants,
de la société SCOTTS France S.A.S.**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques.

Les avis formulés par l'agence comprennent :

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché déposée par la société SCOTTS France S.A.S pour la préparation mixte SUPERGREEN PLUS, 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 mixte SUPERGREEN PLUS à base de MCPA, de mécoprop-P et de sulfate de fer, destinée au désherbage, à la destruction des mousses sur gazon, et d'éléments fertilisants entrant dans la composition d'engrais conformes à la norme NFU 42-001¹ et au règlement (CE) n° 2003/2003² pour gazon de graminées en jardin d'amateur.

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

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation mixte, d'une part, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009³ applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE⁴ et celles du décret n° 2010-1755 du 30 décembre 2010⁵ et des arrêtés du 30 décembre 2010⁶ relatifs à la mention "emploi autorisé dans les jardins" et d'autre part, conformément aux exigences du code rural et de la pêche maritime, de l'arrêté du 21 décembre 1998 et du guide pour l'homologation des matières fertilisantes et supports de culture (MFSC)⁷.

¹ Norme NFU 42-001 relative aux engrais minéraux, organiques, organo-minéraux.

² Règlement (CE) n° 2003/2003 du Parlement européen et du Conseil du 13 octobre 2003 relatif aux engrais.

³ 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

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ 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).

⁷ Document cerfa 50644#01.

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°546/2011⁸. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", et du Comité d'experts spécialisé "matières fertilisantes et supports de culture", 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 SUPERGREEN PLUS est un engrais désherbant antimousse se présentant sous la forme de granulés prêts à l'emploi (GR), appliqué par épandage au sol, et contenant 7,6 g/kg de MCPA-EHE (soit 4,9 g/kg de MCPA acide ; pureté minimale 93 %), 4,4 g/kg de mécoprop-P-2EHE (soit 2,9 g/kg de mécoprop-P acide ; pureté minimale 86 %), 182 g/kg de sulfate de fer monohydrate (soit 163 g/kg sous forme de sulfate de fer anhydre), ainsi que plusieurs éléments fertilisants.

Le MCPA, le mécoprop-P, et le sulfate de fer sont des substances actives approuvées⁹ au titre du règlement (CE) n°1107/2009. Les éléments fertilisants entrent dans la composition d'engrais conformes à la norme NFU 42 001 et au règlement (CE) n° 2003/2003.

Les caractéristiques garanties pour la préparation relevant de ses fonctions fertilisantes sont les suivantes (en % massique sur produit brut) :

Caractéristiques	Valeurs garanties selon la déclaration du pétitionnaire
Matière Sèche	98 (valeur de l'analyse de caractérisation)
N total dont : N ammoniacal N uréïque	14 dont : 10,9 3,1
K ₂ O	5
Fe	6

La dose maximale d'apport prise en compte pour l'évaluation de l'innocuité de la préparation en tant qu'engrais est de 0,7 tonne par ha et par an.

Les usages revendiqués (cultures et conditions d'emploi) sont mentionnés en annexes 1 et 2.

⁸ 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.

⁹ 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.

CONSIDERANT LE MODE DE FABRICATION DE LA PREPARATION

La préparation SUPERGREEN PLUS est obtenue par mélange des fertilisants dans un mélangeur. Puis, après pulvérisation de la solution herbicide, la préparation subit un processus de granulation, de séchage et de refroidissement.

Les matières premières, en ce qui concerne la composante fertilisante, ne présentent pas de dangers physico-chimiques particuliers. Le procédé de fabrication ne conduit pas à identifier de dangers spécifiques autres que ceux inhérents aux matières premières utilisées.

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

- **Spécifications**

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

- **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation SUPERGREEN PLUS ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriété explosive ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante. Le pH de la préparation est de 3,4 à 20°C.

L'homogénéité et l'invariance du produit relative aux éléments de marquage obligatoire de la préparation relevant de ses fonctions fertilisantes n'ont pas été établies. Il conviendra d'établir son homogénéité et son invariance et de fournir les études dans le cadre du suivi de production.

Les études de stabilité au stockage [2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans les emballages (carton et PEBD¹⁰)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (prêt à l'emploi). Les études montrent que les emballages (carton et PEBD) sont compatibles 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 de détermination des substances actives dans la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires.

En ce qui concerne la composante fertilisante de la préparation, les analyses présentées ont été effectuées par un laboratoire accrédité par le COFRAC¹¹ sur le programme 108 ou par un organisme reconnu équivalent ISO 17025 : 2005 sur un programme comparable et sont conformes aux exigences réglementaires.

Au regard des usages revendiqués sur gazons de graminées en jardin d'amateur, ainsi que de la nature de la substance active et de la préparation, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des résidus dans les substrats végétaux et les denrées d'origine animale.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives (MCPA-EHE et mécoprop-P-2EHE) dans les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. Aucune définition de résidus n'étant fixée pour le sulfate de fer, les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans le sol et l'air, ne sont pas nécessaires. Cependant, il serait nécessaire de disposer d'une méthode d'analyse validée

¹⁰ PEBD : Polyéthylène basse densité.

¹¹ COFRAC : Comité Français d'Accréditation.

pour la détermination de la substance active sulfate de fer dans l'eau avec une limite de quantification (LQ) couvrant le niveau acceptable de fer dans l'eau potable égale à 200 µg/L (conformément à la directive n° 98/83/CE¹²).

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 et de leurs métabolites respectifs, dans les différents milieux sont les suivantes :

Substance active	Matrice	Composés analysés	LQ*
Mécoprop-P	Sol	Mécoprop	0,01 mg/kg
	Eau de boisson, Eau de surface	Mécoprop	0,1 µg/L
	Air	Mécoprop	0,8 µg/m ^{3**}
2,4-MCPA	Sol	2,4-MCPA	0,01 mg/kg
		2-méthyl-4-chlorophénol	0,01 mg/kg
	Eau de boisson Eau de surface	2,4-MCPA	0,1 µg/L
	Air	2,4-MCPA	1,5 µg/m ^{3**}

*La LQ reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice

**LQ issue des méthodes soumises dans le cadre de ce dossier et évaluées par l'Anses

CONSIDERANT LES CRITERES D'INNOCUITE RELATIFS A LA COMPOSANTE FERTILISANTE DE LA PREPARATION

L'innocuité de la préparation SUPERGREEN PLUS est considérée comme conforme aux exigences réglementaires pour les éléments traces métalliques recherchés, pour l'homologation des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi préconisées.

Les analyses microbiologiques n'ont pas été effectuées mais compte tenu de la composition du produit, il n'est pas attendu de contamination de la préparation SUPERGREEN PLUS par des microorganismes pathogènes pour l'homme.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

• MCPA-EHE

La dose journalière admissible¹³ (DJA) du MCPA-, fixée lors de son approbation, est de **0,05 mg/kg p.c.¹⁴/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 de 2 ans par voie orale chez le rat.

La dose de référence aiguë¹⁵ (ARfD) du MCPA, fixée lors de son approbation, est de **0,15 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose

¹² Directive 98/83/CE du Conseil du 3 novembre 1998 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine (JO L 330 du 5.12.1998, p. 32).

¹³ 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).

¹⁴ p.c. : poids corporel.

¹⁵ 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).

sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité sur le développement chez le lapin.

Les valeurs de référence du MCPA peuvent être utilisées pour le variant MCPA-EHE compte tenu des données fournies pour établir l'équivalence entre le MCPA et ce variant.

- **Mécoprop-P-2EHE**

La DJA du mécoprop-P, fixée lors de son approbation, est de **0,01 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 de 2 ans par voie orale chez le rat.

La fixation d'une ARfD pour le mécoprop-P n'a pas été jugée nécessaire lors de son approbation.

Les valeurs de référence du mécoprop-P peuvent être utilisées pour le mécoprop-P-2EHE compte tenu des données fournies pour établir l'équivalence entre le mécoprop-P et ce variant.

- **Sulfate de fer**

La DJA du fer fixée dans le cadre de l'approbation du sulfate de fer, est de **0,8 mg/kg p.c./j.** Cette valeur correspond à la dose maximale tolérée fixée par le JEFCA¹⁶ en 1983.

La DJA du sulfate en tant qu'additif alimentaire, fixée dans le cadre de l'approbation du sulfate de fer, est de **12,5 mg/kg p.c./j.** Cette valeur correspond à la dose maximale tolérée de 750 mg sulfate/personne/jour fixée par l'EFSA¹⁷ en considérant un poids corporel de 60 kg.

La fixation d'une ARfD pour le fer et pour le sulfate n'a pas été jugée nécessaire lors de l'approbation du sulfate de fer.

Les études réalisées avec la préparation SUPERGREEN PLUS ou des préparations similaires donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹⁸ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c.;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- Sévèrement 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

- **MCPA-EHE**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL¹⁹) du MCPA, fixé lors 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.

¹⁶ JEFCA: Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives;

¹⁷ EFSA : European food safety authority. (EFSA journal, (2003) 2-0 1-6).

¹⁸ DL₅₀ : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

¹⁹ 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.

Cette valeur d'AOEL du MCPA peut être utilisée pour le variant MCPA-EHE compte tenu des données fournies pour établir l'équivalence entre le MCPA et ce variant.

- **Mécoprop-P-2EHE**

L'AOEL du mécoprop-P, fixé lors 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 des études de toxicité par voie orale de 90 jours chez le rat et le chien.

Cette valeur d'AOEL du mécoprop-P peut être utilisée pour le variant mécoprop-P-2EHE compte tenu des données fournies pour établir l'équivalence entre le mécoprop-P et ce variant.

- **Sulfate de fer**

L'AOEL du fer, fixé dans le cadre l'approbation du sulfate de fer, est de **0,4 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études de tératogénèse par voie orale chez le rat et la souris, corrigé par le taux d'absorption orale de 10 %.

L'AOEL du sulfate, fixé dans le cadre de l'approbation du sulfate de fer, est de **1,3 mg/kg p.c./j**. Cette valeur correspond à la dose maximale tolérée de 750 mg sulfate/personne/jour fixée par l'EFSA dans le cadre de l'évaluation du sulfate de calcium en tant qu'additif alimentaire, corrigé par le taux d'absorption orale de 10 % en considérant un poids corporel de 60 kg.

Absorption cutanée

Aucune étude d'absorption percutanée n'a été réalisée avec la préparation SUPERGREEN PLUS. La préparation ne nécessitant pas de dilution, seules les valeurs d'absorption percutanée des substances actives dans la préparation non diluée sont nécessaires.

- **MCPA-EHE**

La valeur retenue pour l'absorption percutanée du MCPA-EHE dans la préparation SUPERGREEN PLUS est de 3 % pour la préparation non diluée, déterminée à partir d'une étude *in vitro* sur épiderme humain réalisée sur une préparation similaire.

- **Mécoprop-P-2EHE**

La valeur retenue pour l'absorption percutanée du mécoprop-P-2EHE dans la préparation SUPERGREEN PLUS est de 2 %, pour la préparation non diluée, déterminée à partir d'une étude *in vitro* sur épiderme humain réalisée sur une préparation similaire.

- **Sulfate de fer**

La valeur retenue pour l'absorption percutanée du sulfate de fer dans la préparation SUPERGREEN PLUS est de 10 % par défaut pour la préparation non diluée.

Estimation de l'exposition du jardinier amateur (applicateurs²⁰)

La préparation SUPERGREEN PLUS destinée au jardinier d'amateur se présentant sous forme de granulés prêts à l'emploi, aucune dilution n'est nécessaire. Les granulés sont répartis sur le gazon à protéger, soit à la main, soit à l'aide d'un épandeur d'engrais manuel non porté²¹.

L'exposition systémique des jardiniers amateurs a été estimée par l'Anses à l'aide des études jardin (UPJ, 2005²²) et des données de la base PHED²³ repris dans un document de l'EFSA²⁴ en tenant compte des taux d'absorption percutanée retenus et en considérant les conditions d'application de la préparation SUPERGREEN PLUS définies ci-dessous :

²⁰ Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

²¹ Pedestrian controlled spreader.

²² 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.

²³ PHED: Pesticide Handlers Exposure Database.

²⁴ EFSA, Project to assess current approaches and knowledge with a view to develop a Guidance Document for pesticide exposure assessment for workers, operators, bystanders and residents, EFSA/PPR/2007/01, Nov 2008.

- **Usage** : gazon ;
- **Dose maximale de préparation** : 350 kg/ha (**soit** 1,715 kg/ha de MCPA sous forme acide ; 1,015 kg de mécoprop-P sous forme acide ; 21 kg/ha de fer et 195 kg/ha²⁵ de sulfate) ;
- **Mode d'application considéré** : épandage manuel [études jardin (UPJ, 2005)] ou épandeur d'engrais manuel non porté (Données PHED).

L'exposition estimée, exprimée en pourcentage d'AOEL, est la suivante :

Mode d'application (modèle utilisé)	Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL MCPA	% AOEL mécoprop-P	% AOEL fer	% AOEL sulfate
Epandage manuel [études jardin (UPJ, 2005)]	Sans EPI	4,5	1,8	18	52
Epandage à l'aide d'un épandeur d'engrais manuel non porté (Données PHED)	Sans EPI	2,9	1,1	12	33

Ces résultats montrent que l'exposition des jardiniers amateurs représente moins de 100 % de l'AOEL de chaque substance active sans port de protection pour les usages revendiqués sur gazon lors d'une application manuelle ou d'une application à l'aide d'un épandeur d'engrais manuel non porté.

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 présentes²⁶

La préparation SUPERGREEN PLUS est appliquée directement au sol, aucune dérive de pulvérisation n'est attendue. De plus, compte tenu de l'utilisation exclusive de la préparation en jardin d'amateur, l'estimation de l'exposition des personnes présentes n'est pas nécessaire. 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 jouant sur une parcelle récemment traitée a été estimée selon le modèle anglais BREAM²⁷ proposé par le CRD/PSD²⁸. 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 1 % pour les résidus transférables à partir du gazon, et de 2600 cm²/h pour le coefficient de transfert (TC), et en considérant que la totalité de l'aire de jeu de l'enfant a reçu le traitement, l'exposition de l'enfant corrigée par le taux d'absorption orale de 10 % représente 30 % de l'AOEL du MCPA, 17 % de l'AOEL du mécoprop-P, 21 % de l'AOEL du fer et 61 % de l'AOEL du sulfate.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour l'enfant sont considérés comme acceptables.

Estimations de l'exposition des travailleurs²⁹

L'estimation de l'exposition du travailleur dans le cadre de l'utilisation de la préparation en jardin d'amateur n'est pas nécessaire.

²⁵ Quantité totale de sulfate issue de la substance active sulfate de fer et des fertilisants présents dans la préparation.

²⁶ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

²⁷ BREAM : Bystander and Residential Exposure Assessment Model. Department for Environment, Food and Rural Affairs (<http://randd.defra.gov.uk>).

²⁸ Guidance on bystander and residential exposure to pesticide - final version, N. Byron CRD/PSD, April 2008.

²⁹ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

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

La préparation SUPERGREEN PLUS étant destinée à être utilisée uniquement sur gazons de graminées en jardin d'amateur pour des usages non destinés à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation de l'exposition des consommateurs n'est pas nécessaire.

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

La préparation SUPERGREEN PLUS destinée au jardin d'amateur se présente sous forme de granulés prêts à l'emploi appliqués au sol. Ces granulés ne sont pas appétents et se délitent rapidement. Aussi, l'ingestion par les oiseaux et mammifères lors d'utilisation en jardin d'amateur est peu probable. De ce fait, l'exposition peut être considérée comme négligeable. D'autre part, compte tenu de la nature de la préparation SUPERGREEN PLUS (granulés appliqués au sol), l'exposition pour les organismes aquatiques et les plantes non-cibles est considérée comme négligeable.

Toutefois, compte tenu des évaluations précédentes réalisées par l'Anses avec les substances actives MCPA et mécoprop-P pour des usages comparables, et des risques de contamination des eaux souterraines identifiés, les risques pour l'environnement ne sont pas considérés comme acceptables aux doses et nombre d'applications revendiquées.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Efficacité relative aux effets désherbant et antimousse

Mode d'action

- **MCPA et Mécoprop-P (action désherbante)**

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

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.

Le mécoprop-P est un herbicide auxinique et qui appartient à la famille des chimique des aryloxyacides. Le mécoprop-P agit exclusivement contre les dicotylédones et plus particulièrement contre le gaillet gratteron, la renouée des oiseaux et le coquelicot.

- **Sulfate de fer (action antimousse)**

Le sulfate de fer est utilisé pour son action contre les mousses. Il peut également avoir une action desséchante sur les plantes.

Essais efficacité

Aucun essai préliminaire n'a été fourni dans le cadre de ce dossier, le sulfate de fer étant une substance active connue.

10 essais testant l'efficacité herbicide de la préparation SUPERGREEN PLUS ont été fournis. Afin de démontrer l'efficacité contre les principales adventices dicotylédones des gazons, la préparation SUPERGREEN PLUS appliquée à la dose de 350 kg/ha (soit 35 g/m²) procure un niveau d'efficacité similaire à celui obtenu avec des préparations de référence à base d'une association de 2-4 D et dicamba ou de MCPA et mécoprop-P.

Afin de démontrer l'efficacité contre les mousses, 11 essais d'efficacité ont été fournis dans le cadre de ce dossier. La préparation SUPERGREEN PLUS appliquée à la dose de 350 kg/ha

procure un niveau d'efficacité comparable à celui obtenu avec des préparations de référence à base de sulfate de fer.

L'efficacité de la préparation SUPERGREEN PLUS appliquée à la dose de 350 kg/ha contre les adventices dicotylédones et les mousses présentes dans les gazons de graminées peut être considérée comme démontrée.

Efficacité relative à l'effet fertilisant

- **Effets revendiqués**

La revendication d'usage de la préparation SUPERGREEN PLUS, pour ce qui relève de ses propriétés fertilisantes, concerne l'apport d'azote, de potassium et de fer.

- **Éléments relatifs à l'efficacité intrinsèque de la préparation**

L'efficacité des éléments fertilisants entrant dans la composition de la préparation SUPERGREEN PLUS est reconnue par la norme NFU 42-001 et le règlement (CE) n° 2003/2003.

L'effet nutritionnel de l'azote est justifié par le flux de cet élément fertilisant, supérieur au flux de référence dans les conditions d'emploi préconisées. En revanche, les flux de référence pour la nutrition des plantes ne sont pas atteints pour le potassium et le fer.

- **Essais d'efficacité**

Aucun essai d'efficacité en conditions contrôlées et/ou dans les conditions d'emploi préconisées concernant les propriétés fertilisantes de la préparation n'a été fourni.

- **Conclusions sur le mode d'emploi de la préparation**

Le mode d'emploi proposé est suffisant pour permettre une bonne utilisation de la préparation. La mention "avec Fer" associée à la composante fertilisante, ne devra pas figurer sur l'étiquette, considérant que ce paramètre ne peut pas être revendiqué.

- **Revendications et dénomination de classe et de type retenues**

Sur la base des flux en éléments fertilisants, seule la revendication relative à l'apport d'azote peut être retenue.

La dénomination de classe et de type proposée est la suivante : "Engrais azoté désherbant-antimousse".

Phytotoxicité et autres effets indésirables

De légers symptômes de phytotoxicité réversibles ont été observés suite à l'utilisation de la préparation SUPERGREEN PLUS dans les essais d'efficacité et de sélectivité présentés dans le cadre de ce dossier. Afin d'éviter l'apparition de symptômes de phytotoxicité, la préparation SUPERGREEN PLUS ne doit pas être utilisée par temps sec et sur jeune gazon.

En ce qui concerne les autres effets indésirables, les gazons traités avec la préparation SUPERGREEN PLUS ne devront pas être utilisés pour la production de compost avant la troisième coupe. Par ailleurs, un délai d'un mois est recommandé entre la réalisation du traitement et le re-semis ou la pose de plaques de gazons. Ces recommandations figurent sur le projet d'étiquette.

Risque d'apparition ou de développement de résistance

Le risque de développement de résistance suite à l'utilisation de la préparation SUPERGREEN PLUS est jugé faible du fait de la présence d'au moins deux substances actives ayant un mode d'action différent. De plus, la préparation sera utilisée sur des gazons qui sont des zones peu sujettes à l'apparition de résistance. De ce fait, le risque de développement de résistance suite à l'utilisation de la préparation SUPERGREEN PLUS est jugé faible.

MENTION "EMPLOI AUTORISE DANS LES JARDINS"

La composition et la classification de la préparation SUPERGREEN PLUS sont compatibles avec l'obtention de la mention "emploi autorisé dans les jardins" en conformité avec le décret n° 2010-1755 du 30 décembre 2010, le type de préparation proposée apparaissant de nature à garantir des conditions d'exposition minimales pour l'utilisateur (granulé prêt à l'emploi).

L'étiquette et l'emballage de la préparation SUPERGREEN PLUS 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 à la fin de l'avis.

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 mixte SUPERGREEN PLUS ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse disponibles sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra de disposer d'une méthode d'analyse validée pour la détermination de la substance active dans l'eau avec une limite de quantification (LQ) couvrant le niveau acceptable de fer dans l'eau potable égale à 200 µg/L (conformément à la directive n° 98/83/CE).

En ce qui concerne la fonction fertilisante, la caractérisation de la préparation mixte SUPERGREEN PLUS est établie de manière satisfaisante. Toutefois, la constance de composition de la composante fertilisante de la préparation n'est pas établie. Il conviendra de fournir dans le cadre du suivi de production une étude d'homogénéité et d'invariance du produit fini conforme aux exigences du guide pour l'homologation des Matières Fertilisantes et Supports de Culture.

De plus, il conviendra d'effectuer au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs de la préparation telle qu'elle est mise sur le marché et selon les méthodes prévues par le programme COFRAC 108 ou spécifiées ci-après, des analyses portant au moins sur les éléments figurant sur l'étiquetage (matière sèche, N total).

Les risques sanitaires pour les jardiniers amateurs, liés à l'utilisation de la préparation mixte SUPERGREEN PLUS, sont considérés comme acceptables sans port de protection.

La préparation mixte SUPERGREEN PLUS étant destinée à être utilisée uniquement sur gazons de graminées en jardin d'amateur, l'évaluation de l'exposition des consommateurs n'est pas nécessaire.

En ce qui concerne les risques pour l'environnement, compte tenu des évaluations précédentes réalisées par l'Anses avec les substances actives MCPA et mécoprop-P pour des usages comparables, et des risques de contamination des eaux souterraines identifiés, les risques pour l'environnement ne sont pas considérés comme acceptables pour le nombre d'application et les doses revendiqués pour la préparation mixte SUPERGREEN PLUS.

Les risques pour les organismes aquatiques et terrestres, liés à l'utilisation de la préparation mixte SUPERGREEN PLUS, sont considérés comme acceptables.

- B.** Les niveaux d'efficacité et de sélectivité de la préparation mixte SUPERGREEN PLUS sont satisfaisants pour un usage en tant que désherbant-antimousse revendiqué sur gazon de graminées en jardin d'amateur. Le risque de développement de résistance est faible.

Sur la base des flux en éléments fertilisants, le niveau d'efficacité de la préparation mixte SUPERGREEN PLUS est satisfaisant uniquement pour l'apport d'azote.

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** en raison d'un risque de contamination des eaux souterraines, pour la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation mixte SUPERGREEN PLUS.

Les éléments relatifs à la classification et aux conditions d'emploi issus de l'évaluation figurent en annexe 3.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : SUPERGREEN PLUS, engrais, désherbant, antimousse, MCPA-EHE, mécoprop-p-2EHE, sulfate de fer, GR, gazons de graminées, jardin d'amateur, MAMM.

Annexe 1

**Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation mixte SUPERGREEN PLUS relevant de sa fonction phytopharmaceutique**

Substance active (acide) pure	Composition de la préparation	Dose de substance active / application
MCPA (acide) pure	4,9 g/kg	1715 g sa/ha (171,5 mg sa/m²)
Mécoprop-P (acide) pure	2,9 g/kg	700 g sa/ha (70 mg sa/m²)
Sulfate de fer	182 g/kg	63700 g sa/ha (6,37 g sa/m²)

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (DAR)
18505901 * Désherbage * gazons de graminées	350 kg/ha	2	N.A
18505902 * Gazons de graminées * destruction des mousses	350 kg/ha	2	N.A

N.A : Non Applicable

Annexe 2

**Usage revendiqué pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation mixte SUPERGREEN PLUS relevant de ses fonctions fertilisantes**

Cultures	Dose par apport	Nombre maximum d'apports par an	Epoques d'apport
Gazons de graminées	350 kg/ha	2	printemps ou automne

Annexe 3

Classification de la substance active

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
MCPA-E HE (<i>sels et esters du MCPA</i>)	Re (CE) n° 1272/2008 ³⁰	Xn, R20/21/22 N, R50/53	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4 Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 4 Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique, catégorie 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
Mécoprop-P-2EHE (<i>esters du mécoprop et du mécoprop-P</i>)	Re (CE) n° 1272/2008	Xn, R22 R43 N, R50/53	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 Sensibilisation cutanée, Catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique, catégorie 1	H302 Nocif en cas d'ingestion H317 Peut provoquer une allergie cutanée H400 Très toxique pour les organismes aquatiques. H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Sulfate de fer	Règlement (CE) n° 1272/2008	Xn, R22 R36/38	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 Irritant pour la peau, catégorie 2 Irritation oculaire, catégorie 2	H302 Nocif en cas d'ingestion H315 Provoque une irritation cutanée H319 Provoque une sévère irritation des yeux

³⁰ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage 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 mixte SUPERGREEN PLUS, phrases de risque et conseils de prudence

Ancienne classification ³¹ phrases de risque et conseils de prudence	Nouvelle classification ³²	
	Catégorie	Code H
Xi : Irritant R41 : risque de lésions oculaires graves R53 : Peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique Conformément à la directive 2006/8 : "Contient du mécoprop-P-2EHE. Peut déclencher une réaction allergique."	Lésions oculaires graves, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 3	H318 Provoque des lésions oculaires graves H412 Nocif à long terme pour les organismes aquatiques EUH208 « Contient du mécoprop-P-2EHE. Peut produire une réaction allergique »
S26 : en cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste S39 ³³ : porter un appareil de protection des yeux/du visage	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Délai de rentrée : non pertinent.

Conditions d'emploi (en l'état actuel de l'évaluation)

- 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.].

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

- Faire figurer la teneur en Matière Sèche du produit ;
- Ne pas faire figurer la teneur en K₂O et ne pas faire apparaître la mention "avec Fer" associée à la composante fertilisante, ces paramètres ne pouvant être revendiqués.

Description des emballages revendiqués (pris en compte dans l'évaluation)

Sachet dans carton refermable ou sac refermable (PE : polyéthylène) d'une contenance de 3 à 20 kg,

Données nécessaires à l'évaluation

Fournir une méthode d'analyse validée pour la détermination de la substance active dans l'eau avec une limite de quantification (LQ) couvrant le niveau acceptable de fer dans l'eau potable égale à 200 µ/L (conformément à la directive n° 98/83/CE).

Fournir dans le cadre du suivi de production une étude d'homogénéité et d'invariance du produit fini conforme aux exigences du guide pour l'homologation des Matières Fertilisantes et Supports de Culture.

Effectuer au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs de la préparation telle qu'elle est mise sur le marché et selon les méthodes prévues par le programme COFRAC 108 ou spécifiées ci-après, des analyses portant au moins sur les éléments figurant sur l'étiquetage (matière sèche, N total).

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

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

³³ Ces conseils de prudence sont requis pour les préparations classées R41 selon la réglementation en vigueur. Cependant, la formulation sous forme de granulés peut permettre de garantir des conditions d'exposition minimale pour l'utilisateur et le risque pour le jardinier amateur est acceptable sans port de lunettes de protection.