

Maisons-Alfort, le 7 octobre 2022

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'extension d'usage majeur pour le produit BASAGRAN SG, à base de bentazone, de la société BASF France SAS

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

*Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux.
Le présent document ne constitue pas une décision.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société BASF France SAS, relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour le produit BASAGRAN SG (AMM¹ n°9500628) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit BASAGRAN SG est un herbicide à base de 870 g/kg de bentazone² se présentant sous la forme de granulés solubles dans l'eau (SG), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ce dossier a été redéposé suite aux conclusions de l'évaluation relatives à la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché (conclusions de l'évaluation datées du 17/09/2021). Les conclusions de l'évaluation, pour certains usages, étaient non conformes pour le motif que le respect des LMR³ en vigueur ne pouvait pas être vérifié en raison d'un manque d'essais résidus ou en raison d'un risque de dépassement des LMR en vigueur. De plus, l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines liée à l'utilisation du produit BASAGRAN SG sur certains usages n'était pas finalisée. Les sections résidus et environnement ont été soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de ce dossier.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009⁴, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report* » par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » (en langue anglaise).

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Règlement d'exécution (UE) 2018/660 de la Commission du 26 avril 2018 renouvelant l'approbation de la substance active « bentazone » conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission.

³ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

⁴ 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.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁵. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques, l'estimation des expositions pour les opérateurs, les personnes présentes, les résidents, les travailleurs, les espèces non-cibles terrestres et aquatiques, ainsi que l'efficacité et la sélectivité liées à l'utilisation du produit BASAGRAN SG pour les usages revendiqués, ont été évaluées précédemment.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages graines protéagineuses (pois protéagineux et pois fourrager uniquement), haricots et pois écosés frais, haricots et pois non écosés frais, fines herbes n'entraînent pas de dépassement des LMR en vigueur.

Les usages revendiqués sur graines protéagineuses (féverole et lupin) et infusions séchées (feuilles et fleurs uniquement) sont susceptibles d'entraîner un dépassement des LMR en vigueur.

Pour l'usage revendiqué sur légumineuses fourragères, le nombre d'essais résidus est insuffisant dans la zone Nord et Sud de l'Europe.

En ce qui concerne l'usage revendiqué sur infusions séchées (racines), le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'une absence d'essai résidu.

Les cultures PPAM non alimentaires n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation de l'exposition du consommateur n'a pas été considérée nécessaire pour ces usages.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique du consommateur, liés à l'utilisation de la substance active bentazone contenue dans le produit BASAGRAN SG, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë⁶ et à la dose journalière admissible⁷ de la substance active.

⁵ 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.

⁶ La dose de référence aiguë (ARfD) d'une substance 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).

⁷ La dose journalière admissible (DJA) d'une substance 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).

Pour les usages graines protéagineuses de printemps, légumineuses fourragères établies, haricots et pois écosés frais et haricots et pois non écosés frais, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et son métabolite, liées à l'utilisation du produit BASAGRAN SG, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les usages fines herbes et infusions séchées pour la période d'application BBCH⁸ 12-15, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et son métabolite, liées à l'utilisation du produit BASAGRAN SG, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. En l'absence de calculs pour la période d'application BBCH 16-39, l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines ne peut pas être finalisée pour ces usages.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit BASAGRAN SG

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁹)	Conclusion (b)
16855905 - Graines protéagineuses* Dés herbage <i>Portée d'usage (cultures de printemps) : pois protéagineux, pois fourragers</i>	1,1 kg/ha	1	1	-	BBCH 12-39	F	Conforme
16855905 - Graines protéagineuses* Dés herbage <i>Portée d'usage (cultures de printemps) : féveroles, lupin</i>	1,1 kg/ha	1	1	-	BBCH 12-39	F	Non conforme (LMR)
16855905 - Graines protéagineuses* Dés herbage <i>Portée d'usage (cultures de printemps) : pois protéagineux, pois fourragers</i>	0,55 kg/ha	2	2	7 jours	BBCH 12-39	F	Conforme
16855905 - Graines protéagineuses* Dés herbage <i>Portée d'usage (cultures de printemps) : féveroles, lupin</i>	0,55 kg/ha	2	2	7 jours	BBCH 12-39	F	Non conforme (LMR)

⁸ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

⁹ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

**Anses - dossier n° 2022-0457 – BASAGRAN SG
(AMM n° 9500628)**

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applica- tions (c)	Nombre maximal d'applica- tions par culture	Intervalle entre applica- tions	Stade d'applica- tion	Délai avant récolte (DAR ⁹)	Conclusion (b)
15455911 - Légumineuses fourragères*Désher- bage <i>Portée d'usage : cultures établies</i>	0,8 kg/ha	1	1	-	BBCH 12- 35	F	Non conforme (LMR)
16575901 - Haricots et Pois écosés frais*Désherbage <i>Portée d'usage : pois écosés frais uniquement</i>	1,1 kg/ha	1	1	-	BBCH 12- 29	35 jours	Conforme
16575901 - Haricots et Pois écosés frais*Désherbage <i>Portée d'usage : pois sabre, flageolet, fève, lima, niébé</i>	1,1 kg/ha	1	1	-	BBCH 12- 29	35 jours	Conforme
16575901 - Haricots et Pois écosés frais*Désherbage <i>Portée d'usage : pois sabre, flageolet, fève, lima, niébé</i>	0,92 kg/ha	1	1	-	BBCH 12- 29	35 jours	Conforme
16575901 - Haricots et Pois écosés frais*Désherbage <i>Portée d'usage : pois écosés frais, pois sabre, flageolet, fève, lima, niébé</i>	0,55 kg/ha	2	2	7 jours	BBCH 12- 29	35 jours	Conforme
00516094 - Haricots et Pois non écosés frais*Désherbage <i>Portée d'usage : haricot vert, haricot filet, haricot d'Espagne, haricot à couper, doliques, fève de soja</i>	1,1 kg/ha	1	1	-	BBCH 12- 39	28 jours	Conforme
00516094 - Haricots et Pois non écosés frais*Désherbage <i>Portée d'usage : haricot vert, haricot filet, haricot d'Espagne, haricot à couper, doliques, fève de soja</i>	0,92 kg/ha	1	1	-	BBCH 12- 39	28 jours	Conforme
00516094 - Haricots et Pois non écosés frais*Désherbage <i>Portée d'usage : haricot vert, haricot filet, haricot d'Espagne, haricot à couper, doliques, fève de soja</i>	0,55 kg/ha	2	2	7 jours	BBCH 12- 39	28 jours	Conforme

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applica- tions (c)	Nombre maximal d'applica- tions par culture	Intervalle entre applica- tions	Stade d'applica- tion	Délai avant récolte (DAR ⁹)	Conclusion (b)
19155901 - Fines Herbes*Désherbag e <i>Portée d'usage : pleine portée sauf thym et sauge</i>	1,1 kg/ha	1	1	-	BBCH 12- 15	28 jours	Conforme
					BBCH 16- 39	28 jours	Non finalisée (eaux souterraines)
00517053 - Infusions (séchées)*Désherb age <i>Portée d'usage : Plantes ou parties de plantes à infusion séchées (fleurs, feuilles, racines)</i>	1,1 kg/ha	1	1	-	BBCH 12- 15	28 jours	Non conforme (LMR)
					BBCH 16- 39		Non conforme (LMR) Non finalisée (eaux souterraines)
00517053 - Infusions (séchées)*Désherb age <i>Portée d'usage : PPAM non alimentaires</i>	1,1 kg/ha	1	1	-	BBCH 12- 15	28 jours	Conforme
					BBCH 16- 39	28 jours	Non finalisée (eaux souterraines)

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 12 avril 2021 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 21 avril 2021.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

II. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **SP 1** : 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).
- **SPe 1** : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de la bentazone en automne et en hiver.

- **SPe 1** : Pour protéger les eaux souterraines, suite à une utilisation à une dose supérieure à 0,92 kg/ha sur graines protéagineuses de printemps, haricots et pois écosés frais, haricots et pois non écosés frais, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de la bentazone plus d'une année sur deux.
- **SPe 1** : Pour protéger les eaux souterraines, suite à une utilisation sur fines herbes et infusions (séchées), ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de la bentazone plus d'une année sur deux.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁰.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - Pois protéagineux et pois fourrager : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 39 ;
 - Haricots et pois écosés frais : 35 jours ;
 - Haricots et pois non écosés frais et fines herbes : 28 jours.

Les autres conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations réalisées ne sont pas modifiées.

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

¹⁰ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit BASAGRAN SG**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Bentazone	870 g/kg	957 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16855905 - Graines protéagineuses*Désherbage	1,1 kg/ha	1	-	BBCH 12-39	F
16855905 - Graines protéagineuses*Désherbage	0,55 kg/ha	2	7 jours	BBCH 12-39	F
15455911 - Légumineuses fourragères*Désherbage	0,8 kg/ha	1	-	BBCH 12-35	F
16575901 - Haricots et Pois écosés frais*Désherbage <i>Portée d'usage : pois écosés frais uniquement</i>	1,1 kg/ha	1	-	BBCH 12-29	35 jours
16575901 - Haricots et Pois écosés frais*Désherbage <i>Portée d'usage : pois sabre, flageolet, fève, lima, niébé</i>	1,1 kg/ha	1	-	BBCH 12-29	35 jours
16575901 - Haricots et Pois écosés frais*Désherbage <i>Portée d'usage : pois sabre, flageolet, fève, lima, niébé</i>	0,92 kg/ha	1	-	BBCH 12-29	35 jours
16575901 - Haricots et Pois écosés frais*Désherbage <i>Portée d'usage : pois écosés frais, pois sabre, flageolet, fève, lima, niébé</i>	0,55 kg/ha	2	7 jours	BBCH 12-29	35 jours
00516094 - Haricots et Pois non écosés frais*Désherbage <i>Portée d'usage : haricot vert, haricot filet, haricot d'Espagne, haricot à couper, doliques, fève de soja</i>	1,1 kg/ha	1	-	BBCH 12-39	28 jours
00516094 - Haricots et Pois non écosés frais*Désherbage <i>Portée d'usage : haricot vert, haricot filet, haricot d'Espagne, haricot à couper, doliques, fève de soja</i>	0,92 kg/ha	1	-	BBCH 12-39	28 jours
00516094 - Haricots et Pois non écosés frais*Désherbage <i>Portée d'usage : haricot vert, haricot filet, haricot d'Espagne, haricot à couper, doliques, fève de soja</i>	0,55 kg/ha	2	7 jours	BBCH 12-39	28 jours
19155901 - Fines Herbes*Désherbage <i>Portée d'usage : pleine portée (thym et sauge déjà autorisés)</i>	1,1 kg/ha	1	-	BBCH 12-39	28 jours
00517053 - Infusions (séchées)*Désherbage	1,1 kg/ha	1	-	BBCH 12-39	28 jours