

Maisons-Alfort, le 10/03/2020

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour la préparation BENI,
à base de bentazone
de la société SHARDA CROPACHEM ESPAÑA S.L.

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 SHARDA CROPACHEM ESPAÑA S.L., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation BENI pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation BENI est un herbicide à base de 870 g/kg de bentazone¹ se présentant sous la forme de granulés solubles dans l'eau (SG), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Cette préparation a été évaluée par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe³). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

¹ Règlement 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.

² 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.

³ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « Registration Report » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

La composition de la préparation acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen (Review Report et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Evaluation 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, sur les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe-ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation BENI ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

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.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation BENI pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁵ de la bentazone pour les opérateurs⁶, les résidents^{6,7}, les personnes présentes⁶ et les travailleurs⁶, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages maïs, maïs doux, maïs fourrager et lin n'entraînent pas de dépassement des LMR⁸ en vigueur⁹.

Conformément aux essais résidus présentés dans le dossier, un DAR¹⁰ de type F (la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 18) est retenu pour les usages maïs, maïs fourrager et lin et un DAR de type F (la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 16) est retenu pour l'usage maïs doux.

En ce qui concerne les usages revendiqués sur graminées fourragères et légumineuses fourragères, aucun essai résidus réalisé dans la zone Sud de l'Europe n'a été fourni dans le dossier initial.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation BENI, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹¹ et à la dose journalière admissible¹² de la substance active.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et son métabolite, liées à l'utilisation de la préparation BENI, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

⁵ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁶ Règlement (UE) N° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

⁷ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres pour les cultures basses à partir de la rampe de pulvérisation ainsi que l'utilisation d'un matériel permettant une atténuation de la dérive d'au moins 50 % (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

⁸ 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.

⁹ Les LMR actuellement en vigueur dans le Règlement (UE) 1146/2014 s'appliquent et seront révisées dans le cadre de l'évaluation européenne selon le Règlement (CE) 396/2005 en prenant en compte la nouvelle définition du résidu.

¹⁰ 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 croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹¹ 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).

¹² 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).

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques (excepté pour les vers de terre), liés à l'utilisation de la préparation BENI, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les vers de terre, la valeur de toxicité chronique de référence (NOEC) de la préparation BENI proposée par le demandeur ne peut être retenue. Conformément aux recommandations du Règlement (UE) n° 284/2013, une valeur de toxicité chronique sous forme de CE₁₀ doit être utilisée. Sur cette base, les niveaux d'expositions pour les vers de terres sont supérieurs à la valeur de toxicité de référence retenue.

Les éléments requis par le Règlement (UE) n° 284/2013 relatifs aux effets sur le développement et la toxicité chronique de la préparation vis à vis des abeilles n'ayant pas été fournies par le demandeur, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes.

B. Le niveau d'efficacité de la préparation BENI est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de sélectivité de la préparation BENI est considéré comme satisfaisant pour l'usage maïs.

Compte tenu de l'absence de données de sélectivité pour les usages maïs doux, lin, graminées fourragère et légumineuses fourragères, l'évaluation pour ces usages ne peut être finalisée.

Les risques d'impact négatif sur le rendement et la qualité sont considérés comme acceptables.

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

Les risques d'impact négatifs sur les cultures suivantes et les cultures adjacentes sont considérés comme négligeables.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du bentazone ne nécessite pas de surveillance pour tous les usages revendiqués.

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 de la préparation BENI

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹³)	Conclusion (b)
15555901 - Maïs*Désherbage <i>Portée d'usage : maïs et maïs fourrager</i>	1 kg/ha	1	BBCH ¹⁴ 10-18	F	Non finalisée (vers de terre, abeilles)
16665901 - Maïs doux*Désherbage	1 kg/ha	1	BBCH 10-16	F	Non finalisée (vers de terre, abeilles, sélectivité)
15505902 - Lin*Désherbage	1 kg/ha	1	BBCH 10-18	F	Non finalisée (vers de terre, abeilles, sélectivité)
15305905 - Graminées fourragères*Désherbage	1 kg/ha	1	BBCH 10-19	-	Non conforme (LMR) Non finalisée (vers de terre, abeilles, sélectivité)
15455911 - Légumineuses fourragères*Désherbage	1 kg/ha	1	BBCH 10-19	-	Non conforme (LMR) Non finalisée (vers de terre, abeilles, sélectivité)

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 26 mars 2014 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 30 mars 2014.

(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.

¹³ 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 croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹⁴ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

II. Classification de la préparation BENI

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁵	
Catégorie	Code H
Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

L'étiquette devrait porter la mention suivante : « EUH208 : Contient de la bentazone. Peut produire une réaction allergique. »

La classification de la substance active est rappelée en annexe 2.

III. 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.

- Pour l'opérateur¹⁶, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur rampe, porter :

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Lunette ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

- **pendant l'application**

Si application avec tracteur avec cabine

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 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 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Lunette ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

¹⁵ 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.

¹⁶ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- ***pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation***
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
 - Lunette ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- **Pour le travailleur¹⁷** amené à entrer dans la culture après traitement, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant.
- **Délai de rentrée¹⁸ :**
 - 24 heures en cohérence avec l'arrêté¹⁹ du 4 mai 2017.
- **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, suite à l'utilisation sur maïs ou sur lin, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de la bentazone plus d'une année sur deux.
- **SPe 2** : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit sur graminées fourragères d'hiver et légumineuses fourragères d'hiver.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²⁰ de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages maïs, lin, graminées fourragères et légumineuses fourragères.
- **SPe 3** : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée²¹ de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages maïs, lin, graminées fourragères et légumineuses fourragères.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²².
- **Délai(s) avant récolte :**
 - Maïs, maïs fourrager, lin : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 18.
 - Maïs doux : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 16.

¹⁷ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁸ Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

¹⁹ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, JORF du 7 Mai 2017

²⁰ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour application directe, par pulvérisation ou poudrage).

²¹ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour application directe, par pulvérisation ou poudrage).

²² 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.

Recommandations de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés 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.

Il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI de type vestimentaire (EN ISO 27065).

En tout état de cause, le port d'EPI²³ 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Emballages

- Bouteille en PEHD²⁴ (0,5 kg ; 1 kg) ;
- Bidon en PEHD (1,5 kg ; 2 kg ; 3 kg ; 6 kg).

IV. Données post-autorisation

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Concernant les données relatives aux méthodes d'analyse, il conviendrait de fournir :

- Une validation inter-laboratoire pour la détermination des résidus de la bentazone dans les matrices sèches et riche en huile.
- Pour le contrôle, une méthode d'analyse pour la détermination de l'impureté pertinente 1,2-dichloroéthane dans la préparation. Une méthode de détermination de cette impureté dans la substance active technique est disponible et validée.

²³ EPI : équipement de protection individuelle.

²⁴ PEHD : polyéthylène haute densité.

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation BENI

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Bentazone	870 g/kg	870 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15555901 Maïs*Désherbage <i>Portée d'usage : maïs et maïs fourrager</i>	1 kg/ha	1	-	BBCH 10-19	-
16665901 Maïs doux*Désherbage	1 kg/ha	1	-	BBCH 10-19	-
15505902 Lin*Désherbage	1 kg/ha	1	-	BBCH 10-19	-
15305905 Graminées fourragères*Désherbage	1 kg/ha	1	-	BBCH 10-19	-
15455911 Légumineuses fourragères*Désherbage	1 kg/ha	1	-	BBCH 10-19	-

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁵	
	Catégorie	Code H
Bentazone (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 3	H412 Nocif pour les organismes aquatiques entraîne des effets néfastes à long terme

²⁵ 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.