

Maisons-Alfort, le 27 février 2020

Conclusions de l'évaluation*
relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour la préparation BUTISAN S,
à base de métazachlore,
de la société BASF France S.A.S.
après approbation de la substance 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 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 S.A.S., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation BUTISAN S après approbation du métazachlore au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹.

Une demande d'extension d'usage mineur est prise en compte dans ces conclusions (n° 2012-0911).

La préparation BUTISAN S est un herbicide à base de 500 g/L de métazachlore², se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La préparation BUTISAN S disposait d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n°8100291). En raison de l'approbation de la substance active métazachlore 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 de la substance active.

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°1107/2009, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

* Ces conclusions annulent et remplacent les conclusions du 3 mai 2016 en ce qui concerne l'évaluation relative au risque de contamination des eaux souterraines pour le métazachlore et ses métabolites.

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 Règlement (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 actives approuvées.

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.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés. Elles comprennent notamment les données suivantes soumises par le demandeur :

- des estimations des concentrations dans les eaux souterraines en métazachlore et ses métabolites ;
- des données relatives au programme de surveillance spécifique du métazachlore et ses métabolites dans les eaux souterraines;
- des données issues du programme de surveillance national des eaux souterraines (portail ADES³) pour le métazachlore et deux métabolites (métazachlore ESA et métazachlore OXA) ;
- des informations relatives à l'identification des potentiels produits de dégradation des métabolites métazachlore ESA et métazachlore OXA via les procédés de traitement des eaux destinées à la consommation humaine.

L'intégralité de ces éléments a été pris en compte par l'Anses. Une analyse approfondie des données relatives à la surveillance spécifique du métazachlore et de ses métabolites a été conduite. L'Anses s'est également appuyée sur des données additionnelles issues des programmes de surveillance nationaux pour les eaux souterraines (mise à jour des données issues de la base ADES soumises par le demandeur) et pour les eaux destinées à la consommation humaine (EDCH ; base de données SISE-Eaux⁴).

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 consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni les 29 et 30 septembre 2015, le 22 mars 2016 et le 9 juillet 2019, et de l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe, la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'ÉVALUATION

En ce qui concerne l'évaluation relative au risque de contamination des eaux souterraines pour le métazachlore et ses métabolites, 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 d'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

1 Estimation des concentrations dans les eaux souterraines

Pour l'ensemble des usages revendiqués et considérant une application une année sur trois, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en métazachlore et ses métabolites non-pertinents BH 479-4 (métazachlore OXA) et BH 479-8 (métazachlore ESA) sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) N° 546/2011⁶ et le document guide SANCO 221/2000⁷ (concentrations maximales entre 4,2 et 5,6 µg/L pour BH 479-4, entre 5,8 et 7,9 µg/L pour BH 479-8, selon la dose considérée). En revanche, les concentrations estimées dans les eaux souterraines pour deux métabolites pertinents BH 479-9 et BH 479-11 sont supérieures aux

³ Portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines: <https://ades.eaufrance.fr/Recherche>

⁴ Système d'Information en Santé Environnement sur les Eaux: <http://www.data.eaufrance.fr/concept/sise-eaux>

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 Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁷ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substance regulated under Council directive. 94/414/EEC. Sanco/2000-rev10-final, 25 February 2003

valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO 221/2000 (concentrations maximales entre 1,0 et 1,3 µg/L pour BH 479-9, entre 0,9 et 1,2 µg/L pour BH 479-11, selon la dose considérée). Pour le métabolite non-pertinent BH 479-12, les concentrations estimées dans les eaux souterraines sont supérieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) N° 546/2011 et le document guide SANCO 221/2000 pour une dose de 1000 g/ha métazachlore (concentration maximale 13,1 µg/L). Les concentrations estimées dans les eaux souterraines sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) N° 546/2011 et le document guide SANCO 221/2000 pour une dose de 750 g métazachlore /ha (concentration maximale 9,8 µg/L).

Les calculs additionnels fournis pour les scénarios agro-pédo-climatiques nationaux aux deux doses de 1000 g s.a./ha et 750 g s.a. /ha sur colza d'hiver en pré-levée, une année sur trois, indiquent également un dépassement de la valeur seuil de 0,1 µg/L pour les métabolites pertinents BH 479-9 et BH 479-11 (concentrations maximales entre 0,5 et 0,7 µg/L pour BH 479-9 et BH 479-11, selon la dose considérée).

2 Données de suivi de la contamination des eaux souterraines

2.1 Suivi dédié mis en place par le demandeur

Le demandeur a proposé des données additionnelles sur le suivi dédié de la contamination des eaux souterraines pour le métazachlore et ses métabolites pour l'usage colza. Les données ont été collectées en France depuis 2014 pour le métazachlore et depuis 2010 pour ses métabolites. En accord avec le document guide FOCUS (2009), les données de ce suivi dédié ont pu être considérées en complément de l'évaluation des risques issue des modélisations.

Les résultats sont fournis pour 21 sites représentatifs des conditions d'utilisation de la préparation pour l'usage revendiqué sur colza et dont la vulnérabilité hydrogéologique a été caractérisée. Ces sites sont répartis sur cinq départements (Cher, Eure-et-Loire, Indre, Meuse et Yonne). Les résultats d'analyses pour 653 échantillons collectés entre 2010 et 2017 sur 21 puits sont disponibles pour les métabolites. Par ailleurs, le demandeur a également fourni des résultats d'analyses pour le métazachlore pour les années 2014 à 2017 (322 échantillons sur 21 puits). Les résultats sont résumés dans le tableau 1 :

Tableau 1 : Synthèse des résultats relatifs au suivi dédié de la contamination des eaux souterraines par le métazachlore (période 2014-2017) et ses métabolites (période 2010-2017)

Composé	Nombre d'analyses > LOQ* (sur 653 échantillons)	Pourcentage de quantifications (%)	Nombre de quantifications par classe de concentrations				Pourcentage d'analyses > 0,1 µg/L (%)	Nombre de puits avec analyses > LOQ* / > 0,1 µg/L	Concentration maximale observée (µg/L)
			≤ 0,1 µg/L	0,1 à 0,7 µg/L	0,75 à 10 µg/L	> 10 µg/L			
Métazachlore	1**	0,3	1	0	0	0	0	1 / 0	0,10
BH 479-4 (métazachlore OXA)	156	23,9	66	86	4	0	13,8	14 / 12	3,56
BH 479-8 (métazachlore ESA)	285	43,6	97	149	39	0	28,7	18 / 16	5,06
BH 479-9	13	2,0	9	4	0	0	0,6	4 / 3	0,60
BH 479-11	1	0,2	1	0	0	0	0	1 / 0	0,08
BH 479-12	38	6,0	19	19	0	0	2,9	8 / 4	0,63

* 0,05 µg/L

** 322 échantillons disponibles pour la substance active (2014-2017)

Pour la substance active et le métabolite pertinent BH 479-11, aucune analyse n'est supérieure à la valeur seuil de 0,1 µg/L. Pour le métabolite pertinent BH 479-9, 0,6 % des analyses sont supérieures à la valeur seuil de 0,1 µg/L ; ces dépassements sont ponctuels et sont mesurés sur 3 des 21 sites. Pour les métabolites non-pertinents BH 479-8 (métazachlore ESA), BH 479-4 (métazachlore OXA) et BH 479-12, respectivement 29 %, 14 % et 2,9 % des analyses sont supérieures à la valeur de 0,1 µg/L.

Une représentation spatiale des résultats obtenus pour les 2 métabolites les plus quantifiés (BH 479-4 et BH 479-8) est proposée par l'Anses (voir Figure 1 et Figure 2 en annexe 2). Cette représentation montre que les métabolites BH 479-8 (métazachlore ESA) et BH 479-4 (métazachlore OXA) sont présents dans les eaux souterraines dans environ la moitié des puits sélectionnés. Pour certains puits, ces deux métabolites sont observés tout au long de l'année. Néanmoins, des situations pour lesquelles les occurrences pour ces deux métabolites dans les eaux souterraines sont limitées voire nulles sont identifiées.

L'analyse des données disponibles n'a pas permis d'identifier des caractéristiques communes aux sites présentant les plus fortes concentrations pour ces deux métabolites. Ainsi, aucune mesure d'atténuation, basée sur les caractéristiques intrinsèques à ces sites, permettant de réduire la contamination des eaux souterraines dans ces zones vulnérables ne peut être proposée.

2.2 Programmes de surveillance nationaux

Le demandeur a également fourni une analyse des données de surveillance des eaux souterraines pour les deux métabolites BH 479-4 (métazachlore OXA) et BH 479-8 (métazachlore ESA) pour la période 2013-2016, sur la base des données issues du portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines (ADES). Cette analyse a été complétée par l'Anses avec l'ensemble des données disponibles (2013 - Juin 2019). Par ailleurs, l'Anses a également analysé les données relatives aux métabolites BH 479-4 (métazachlore OXA) et BH 479-8 (métazachlore ESA) recensées dans le programme de surveillance des eaux destinées à la consommation humaine (SISE-Eaux, données 2014-2017). Dans le cadre de ces programmes, en l'absence de données disponibles sur l'application des préparations contenant la substance (quantités, fréquence et localisation), les prélèvements et analyses ne peuvent pas être directement corrélés à l'utilisation de la substance active ou à la potentielle vulnérabilité hydrogéologique des puits

considérés. En conséquence, les données issues des programmes de surveillance nationaux ADES et SISE-Eaux ne sont pas comparables à celles du suivi dédié fourni par le demandeur. Cependant, elles peuvent être considérées comme des données complémentaires. A noter que les métabolites BH 479-9, BH 479-11 et BH 479-12 n'ont pas été recherchés dans ces programmes de surveillance nationaux.

Pour les deux réseaux de surveillance (eaux souterraines et eaux destinées à la consommation humaine), le nombre de départements où les deux métabolites du méta-zachlore BH 479-4 (méta-zachlore OXA) et BH 479-8 (méta-zachlore ESA) ont été recherchés a augmenté au fil des années sur la période considérée (2013-2019 pour ADES, 2014-2017 pour SISE-Eaux). La fréquence de recherche de ces métabolites a également significativement augmenté.

- Programme de surveillance des eaux souterraines (données ADES)

Les données recensées pour le métabolite BH 479-8 (méta-zachlore ESA) dans la base de données ADES entre 2013 et 2019 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que 2 756 analyses sur un total de 21 352 analyses validées sont supérieures à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, 1 379 dépassent 0,1 µg/L (soit 6,4% du nombre total d'analyses). Pour le métabolite BH 479-4 (méta-zachlore OXA), les données recensées entre 2013 et 2019 montrent que 1 325 analyses sur un total de 21 340 analyses validées sont supérieures à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, 327 dépassent 0,1 µg/L (soit 1,5 % du nombre total d'analyses).

Entre 2013 et 2019, les deux métabolites ont été recherchés au moins une fois dans 57 départements métropolitains, couvrant les principales régions agricoles françaises et incluant les cinq départements concernés par le suivi dédié mis en place par le demandeur.

- Programme de surveillance des eaux destinées à la consommation humaine (données SISE-Eaux)

Les données recensées dans la base de données SISE-Eaux montrent que les métabolites BH 479-8 (méta-zachlore ESA) et BH 479-4 (méta-zachlore OXA) font partie des métabolites quantifiés dans les eaux destinées à la consommation humaine (EDCH) en France.

Tableau 2: Occurrences des métabolites BH 479-8 (méta-zachlore ESA) et BH 479-4 (méta-zachlore OXA) quantifiés dans les EDCH de 2014 à 2017, données SISE-Eaux.

Métabolite	Nombre d'analyses	Nombre de quantifications	Fréquence de quantification	Nombre de dépassements de 0,1 µg.L ⁻¹	Fréquence de dépassement de 0,1 µg.L ⁻¹	Cmax en µg.L ⁻¹
BH 479-8 (Méta-zachlore ESA)	3002	261	8,7 %	86	2,9 %	3,04
BH 479-4 (Méta-zachlore OXA)	2930	79	2,7 %	14	0,5 %	0,85

Ces résultats montrent que les concentrations de ces métabolites peuvent parfois dépasser le seuil de 0,1 µg/L et conduire à des non-conformités pour la qualité de l'eau potable comme le montrent les tableaux suivants :

Tableau 3: Nombre d'unités de distribution (UDI)⁸ présentant des non-conformités (NC) relatives au métabolite BH 479-8 (métazachlore ESA) dans les EDCH de 2014 à 2017 et population concernée (Source : Direction générale de la santé / Bureau de la qualité des eaux)

Année	Nombre d'UDI avec analyses > 0,1 µg/L	Nombre d'UDI total*	Population concernée (nombre d'habitants)
2014	6	20 851	30 678
2015	8	21 169	13 034
2016	28	20 254	25 499
2017	44	20 553	179 200

* Pour lesquelles des analyses de qualité de l'eau ont été effectuées (les plus petites UDI ne font pas systématiquement l'objet de contrôle annuel de qualité de l'eau)

Tableau 4 : Nombre d'unités de distribution (UDI) présentant des non-conformités (NC) relatives au métabolite BH 479-4 (métazachlore OXA) dans les EDCH de 2014 à 2017 et population concernée (Source : Direction générale de la santé / Bureau de la qualité des eaux)

Année	Nombre d'UDI avec analyses > 0,1 µg/L	Nombre d'UDI total*	Population concernée (nombre d'habitants)
2014	0	20 851	0
2015	0	21 169	0
2016	10	20 254	17 687
2017	10	20 553	9 854

* Pour lesquelles des analyses de qualité de l'eau ont été effectuées (les plus petites UDI ne font pas systématiquement l'objet de contrôle annuel de qualité de l'eau)

L'avis de l'Anses relatif à l'évaluation de la pertinence des métabolites de pesticides dans les eaux destinées à la consommation humaine (N°2015-SA-0252) définit un seuil de 0,9 µg/L dans les EDCH pour les métabolites non pertinents. Aucun dépassement de ce seuil n'est observé pour le métabolite BH 479-4 (métazachlore OXA) et 4 dépassements sont observés pour le métabolite BH 479-8 (métazachlore ESA).

Une analyse détaillée de la localisation des données disponibles dans la base SISE-Eaux a été conduite. Les métabolites métazachlore OXA et métazachlore ESA ont été recherchés au moins une fois dans 20 départements métropolitains, majoritairement dans le Sud-Ouest de la France. Le nombre total d'analyses disponibles ainsi que le nombre d'analyses observées pour chaque gamme de concentrations varient d'un département à l'autre pour les deux métabolites recherchés. Parmi les départements recensés, l'Yonne (département 89) est le seul département également inclus dans le programme de surveillance dédié fourni par le demandeur. Les concentrations maximales recensées dans la base SISE-Eaux pour les deux métabolites sont observées dans ce département.

3 Produits de dégradation via les procédés de traitement de l'eau potable

Compte-tenu de la fréquence de quantification et des concentrations mesurées pour les métabolites BH 479-8 (métazachlore ESA) et BH 479-4 (métazachlore OXA) dans le suivi dédié mis en place par le demandeur, et compte-tenu des occurrences de ces métabolites dans les programmes de surveillance nationaux (ADES et SISE-Eaux), il convient d'identifier les potentiels

⁸ UDI : réseau ou partie du réseau de distribution délivrant une eau de qualité homogène.

produits de dégradation de ces métabolites via les procédés de traitement des EDCH (conformément à l'Article 4(3) du Règlement 1107/2009), notamment l'ozonation et la chloration, et la détermination de leur toxicité éventuelle pour la santé humaine est requise. Le demandeur a fourni des éléments afin de démontrer que la formation de nitrosamines à partir des métabolites BH 479-8 (métazachlore ESA) et BH 479-4 (métazachlore OXA) est improbable. Néanmoins, les mécanismes de formation des nitrosamines par ozonation n'étant pas clairement identifiés, leur formation à partir de ces deux métabolites ne peut être exclue. Par ailleurs, les éléments fournis ne permettent pas de renseigner la formation éventuelle d'autres composés et leur effet potentiel sur la santé humaine.

4 Conclusions pour l'exposition des eaux souterraines

Le programme de suivi dédié des eaux souterraines fourni par le demandeur montre une contamination de la ressource par les métabolites BH 479-4 (métazachlore OXA) et BH 479-8 (métazachlore ESA) dans la moitié des puits considérés, et dans certains cas tout au long de l'année. Toutefois, sur la base des données disponibles, dans les zones d'utilisation de la substance active, il est possible d'identifier des situations pour lesquelles les occurrences en métazachlore et ses métabolites dans les eaux souterraines sont limitées voire nulles. Cependant, aucune mesure d'atténuation des risques de contamination des eaux souterraines n'a été proposée par le demandeur ni identifiée par l'Anses.

Les données disponibles dans le programme de surveillance national des eaux souterraines (ADES) sont cohérentes avec les résultats du suivi dédié mis en place par le demandeur. Les métabolites BH 479-4 (métazachlore OXA) et BH 479-8 (métazachlore ESA) sont également présents dans les EDCH à des concentrations pouvant parfois conduire à des non-conformités de l'eau potable. L'avis de l'Anses relatif à l'évaluation de la pertinence des métabolites de pesticides dans les eaux destinées à la consommation humaine (N°2015-SA-0252) définit un seuil de 0,9 µg/L dans les EDCH pour les métabolites non pertinents. Aucun dépassement de ce seuil n'est observé pour le métabolite BH 479-4 (métazachlore OXA) et 4 dépassements sont observés pour le métabolite BH 479-8 (métazachlore ESA).

En conclusion, afin de limiter la contamination des eaux souterraines, des mesures d'atténuation des risques devraient être mises en place. Ces mesures pourraient s'appuyer sur une analyse du contexte agro-pédo-climatique afin d'identifier des situations vulnérables, nécessitant l'application de mesures d'atténuation des risques spécifiques. Sur la base de l'ensemble des informations actuellement disponibles, l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines par les métabolites du métazachlore liée à l'utilisation de la préparation BUTISAN S pour l'ensemble des usages revendiqués ne peut pas être finalisée.

CONCLUSIONS

En résumé, en ce qui concerne l'évaluation relative au risque de contamination des eaux souterraines pour le métazachlore et ses métabolites, 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 BUTISAN S

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁹)	Conclusion (b)
15205901 – Crucifères oléagineuses *désherbage Portée de l'usage : colza, navette, moutarde, cameline	2 L/ha	1	BBCH ¹⁰ 00-18	F	Non finalisée (eaux souterraines)

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

¹⁰ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁹)	Conclusion (b)
16405901 – Chou*dés herbage	2 L/ha	1	BBCH 14-16	F	Non finalisée (eaux souterraines)
16405902 – Navet rutabaga*dés herbage	1,5 L/ha	1	BBCH 00-09	F	Non finalisée (eaux souterraines)
10995900 – Cultures porte-graine *dés herbage Portée : Chou	1.5 L/ha 2 L/ha	1	BBCH 00-09 BBCH 10-16	Non applicable	Non finalisée (eaux souterraines)
10995900 – Cultures porte-graine *dés herbage Portée : Navet	1,5 L/ha	1	BBCH 00-16	Non applicable	Non finalisée (eaux souterraines)
10995900 – Cultures porte-graine *dés herbage Portée : Radis	1,5 L/ha	1	BBCH 00-16	Non applicable	Non finalisée (eaux souterraines)
10995900 – Cultures porte-graine *dés herbage Portée : Girofle-ravenelle	1.5 L/ha 2 L/ha	1	BBCH 00-09 BBCH 10-16	Non applicable	Non finalisée (eaux souterraines)
10995900 – Cultures porte-graine *dés herbage Portée : Pensée	2 L/ha	1	BBCH 00-19	Non applicable	Non finalisée (eaux souterraines)
10995900 – Cultures porte-graine *dés herbage Portée : Ancolie	2 L/ha	1	BBCH 00-19	Non applicable	Non finalisée (eaux souterraines)
10995900 – Cultures porte-graine *dés herbage Portée : Chrysanthemum leucanthemum (marguerite)	2 L/ha	1	BBCH 00-19	Non applicable	Non finalisée (eaux souterraines)
19995900 – Plantes aromatiques*dés herbage Portée : Pastel des teinturiers	1,5 L/ha	1	BBCH 00-09	Non applicable	Non finalisée (eaux souterraines)
19995900 – Plantes aromatiques*dés herbage Portée : Radis noir	1,5 L/ha	1	BBCH 00-09	F	Non finalisée (eaux souterraines)
19995900 – Plantes aromatiques*dés herbage Portée : Piloselle	2 L/ha	1	BBCH 00-09	70 jours	Non finalisée (eaux souterraines)
19995900 – Plantes aromatiques*dés herbage Portée : Véronique officinale	2 L/ha	1	BBCH 14-16	70 jours	Non finalisée (eaux souterraines)
19995900 – Plantes aromatiques*dés herbage Portée : Passiflore	2 L/ha	1	BBCH 00-08	70 jours	Non finalisée (eaux souterraines)

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée. 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.

Les autres conditions d'emploi préconisées dans les conclusions de l'évaluation datées du 3 mai 2016 ne sont pas modifiées.

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Métazachlore	500 g/L	1000 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'application Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15205901 – Colza *désherbage <i>Portée de l'usage : colza oléagineux d'hiver et de printemps⁽¹⁾</i>	2 L/ha	1 BBCH 00-18	100 jours
16405901 – Chou*désherbage	2 L/ha	1 BBCH 14-16	70 jours
16775901 – Navet rutabaga*désherbage	1,5 L/ha	1 BBCH 00-09	70 jours
19995900 – Plantes aromatiques*désherbage			
Pastel des teinturiers* désherbage*post- semis, prélevée	1,5 L/ha	1 BBCH 00-09	70 jours
Radis noir* désherbage* post-semis, prélevée	1,5 L/ha	1 BBCH 00-09	70 jours
Piloselle* désherbage*postplantation	2 L/ha	1 BBCH 00-09	70 jours
10995900 – Cultures porte-graine *désherbage			
Chou porte-graine*désherbage	(1.5 L/ha) ⁽²⁾ 2 L/ha	1 (BBCH 00-09) BBCH 10-16	-
Navet porte-graine*désherbage	1,5 L/ha	1 BBCH 00-16	-
Radis porte-graine*désherbage	1,5 L/ha	1 BBCH 00-16	-
Girofle-ravenelle porte-graine*désherbage	(1.5 L/ha) ⁽²⁾ 2 L/ha	1 (BBCH 00-09) BBCH 10-16	-
10995900 – Cultures porte-graine mineures*désherbage (usages mineurs)			
Pensée porte-graine*désherbage (Sortie d'hiver)	2 L/ha	1 BBCH 00-19	-
Ancolie porte—graine*désherbage (printemps)	2 L/ha	1 BBCH 00-19	-
Chrysantème leucanthemum (marguerite) porte-graine *désherbage (Printemps)	2 L/ha	1 BBCH 00-19	-
19995900 – Plantes aromatiques*désherbage (usages mineurs)			
Véronique officinale*désherbage (post plantation et pré émergence)	2 L/ha	1 BBCH 14-16	70 jours
Passiflore *désherbage (post plantation et pré émergence)	2 L/ha	1 BBCH 00-08	70 jours

⁽¹⁾ usage évalué pour le risque pour les eaux souterraines (colza d'hiver et de printemps) et pour les résidus (colza oléagineux et portée de l'usage)

⁽²⁾ nuance indiquée dans les « Registration reports » et non reflétée dans la demande administrative.

Annexe 2

Figure 1 :

Répartition des concentrations ($\mu\text{g/L}$) en métabolite BH 479-4 (métazachlore OXA) mesurées dans chaque puits sur la période 2010-2017
(la taille du camembert est fonction du nombre d'analyses disponibles)

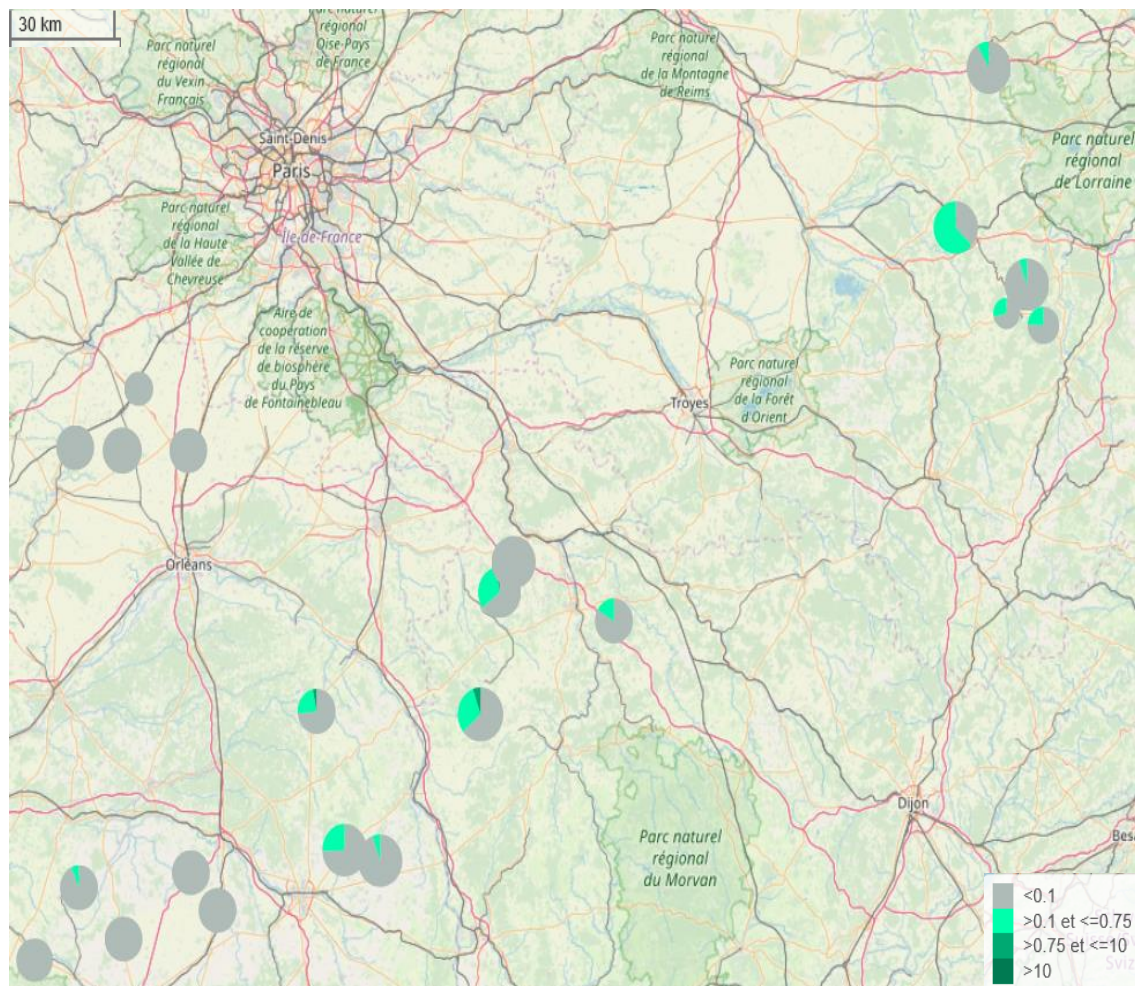


Figure 2 :
Répartition des concentrations ($\mu\text{g/L}$) en métabolite BH 479-8 (méta-zachlore ESA) mesurées
dans chaque puits sur la période 2010-2017
(la taille du camembert est fonction du nombre d'analyses disponibles)

