

Maisons-Alfort, le 21 janvier 2009

AVIS

LA DIRECTRICE GENERALE

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation
BETANAL ATRIUM à base de phenmédiphame, desmédiphame et éthofumésate,
produite par la société BAYER CROPS SCIENCE FRANCE après inscription des
substances actives à l'annexe I de la directive 91/414/CEE**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 21 mars 2007 d'un dossier déposé par la société BAYER CROPS SCIENCE France après inscription du phenmédiphame, desmédiphame et éthofumésate à l'annexe I de la directive 91/414/CEE concernant une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation BETANAL ATRIUM, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Cette préparation disposait d'une autorisation de mise sur le marché [BETANAL ATRIUM (AMM n° 2040128)]. En raison de l'inscription des substances actives phenmédiphame et desmédiphame (directive 2004/58/CE transposée par l'arrêté du 23 avril 2004), et éthofumésate (Directive 2002/37/CE transposée par l'arrêté du 3 mai 2002) à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux des substances actives.

Le présent avis porte sur la préparation BETANAL ATRIUM à base de phenmédiphame, desmédiphame et éthofumésate, destinée au désherbage des betteraves industrielles et fourragères.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 18 et 19 novembre 2008, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation BETANAL ATRIUM est un herbicide appliqué en pulvérisation se présentant sous la forme d'une suspo-émulsion (SE) et contenant 75 g/L de phenmédiphame (pureté minimale de 97 %), 15 g/L de desmédiphame (pureté minimale de 97 %) et 115 g/L d'éthofumésate (pureté minimale de 96 %). L'usage demandé (cultures et doses d'emploi annuelles) est mentionné à l'annexe 1.

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

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

Les données disponibles concernant les propriétés physico-chimiques permettent de conclure que la préparation ne présente aucune propriété explosive, inflammable, auto-inflammable et

¹ 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.)

comburant. Le pH d'une dilution aqueuse à 1 % est d'environ 4,5 et l'acidité de la substance testée est autour de 0,05 %. La préparation reste stable après stockage à température ambiante pendant 2 ans, à 40 °C pendant 8 semaines et à 0 °C pendant 7 jours. Il devra être mentionné sur l'étiquette que la préparation ne doit pas être stockée à une température supérieure à 40 °C.

La préparation a des caractéristiques de fluidité-rinçabilité non conformes : le résidu rincé a une valeur supérieure à la limite acceptable (0,25 %). Un minimum de 2 rinçages est nécessaire. Cette information doit figurer sur l'étiquette.

La faculté de mise en suspension des 3 substances actives et la spontanéité de dispersion de la préparation ne sont pas dans les limites d'acceptabilité. Par conséquent, il conviendra d'ajouter la mention "agiter pendant l'application" sur l'étiquette de la préparation.

Concernant les propriétés techniques de la préparation, les données disponibles permettent de s'assurer de la sécurité de l'utilisation de BETANAL ATRIUM dans les conditions d'emploi préconisées et dans la gamme de concentration suivante : 0,1 % – 5 % v/v.

Les méthodes d'analyses des substances actives et des impuretés dans chaque substance technique, dans la préparation ainsi que les méthodes d'analyse des résidus des substances actives dans les différents milieux et substrats (végétaux, produits d'origine animale, sol, eau et air) sont conformes aux exigences réglementaires. Les limites de quantification (LOQ) des substances actives dans les différents milieux sont les suivantes :

Desmédiphame

Betteraves sucrières : 0,03 mg/kg (0,05 mg/kg pour les métabolites DMP et EHPC)

Sol : 0,01 mg/kg (pour les métabolites DMP et EHPC)

Eau : 0,01 µg/L (pour les métabolites DMP et EHPC et aniline)

Air : 0,5 µg/m³

Denrées d'origine animale : 0,02 mg/mL (lait) pour le desmédiphame et le métabolite EHPC ; 0,05 mg/kg (lait, muscle, graisse, œufs, foie, rein) pour le desmédiphame et les métabolites EHPC + DMP

Fluides et tissus biologiques : 10 mg/L (plasma) ; 0,06 mg/L (urine) pour le 4-acétamidophénol.

Phenmédiphame

Betteraves sucrières : 0,02 mg/kg

Sol : 0,01 mg/kg (phenmédiphame et métabolite MHPC)

Eau : 0,01 µg/L (phenmédiphame et métabolite MHPC)

Air : 10 µg/m³

Denrées d'origine animale : 0,05 mg/kg (lait, muscle, graisse, œufs, foie, rein) pour le phenmédiphame et le métabolite MHPC.

Éthofumésate

Betteraves sucrières : 0,01 mg/kg (éthofumésate et son métabolite AE C509607)

Sol : 0,01 mg/mL

Eau : 0,05 µg/L

Air : 0,2 µg/m³

Denrées d'origine animale : 0,01 mg/kg (lait, muscle, graisse, œufs, foie, rein) pour l'éthofumésate et le métabolite AE C509607.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible² (DJA) de l'éthofumésate, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,07 mg/kg p.c.³/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité chronique par voie orale chez le rat (2 ans).

² 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).

³ p.c. : poids corporel

La DJA du desmédiphame et du phenmédiphame, fixée dans le cadre de leur inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,03 mg/kg p.c. /j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité chronique par voie orale chez le rat (2 ans).

Les études de toxicité ont été réalisées avec une préparation dont la composition a été jugée similaire à BETANAL ATRIUM. Les données toxicologiques sont les suivantes :

- DL50⁴ par voie orale chez le rat > 2000 mg/kg p.c. ;
- DL50 par voie cutanée chez le rat > 2000 mg/kg p.c. ;
- Pas d'effet irritant cutané chez le lapin ;
- Pas d'effet irritant oculaire chez le lapin ;
- Effet sensibilisant chez la souris.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des formulants ainsi que de leur teneur dans les préparations, figure à la fin de l'avis.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL⁵) pour l'éthofumésate, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I, est de 2,5 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours par voie orale chez le chien.

L'AOEL pour le phenmédiphame, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I, est de 0,13 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours par voie orale chez le rat.

L'AOEL pour le desmédiphame, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I, 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 obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours par voie orale chez le chien.

Des études *in vivo* et *in vitro* sur des préparations comparables ont montré que l'absorption cutanée de l'éthofumésate est de 13 % pour une préparation diluée et de 25 % pour une préparation concentrée. L'absorption cutanée du desmédiphame et du phenmédiphame est de 1 % pour la préparation concentrée et diluée.

Estimation de l'exposition des applicateurs

En considérant les conditions d'application ci-dessous de la préparation BETANAL ATRIUM, l'exposition systémique des applicateurs a été estimée à l'aide du modèle allemand BBA (German Operator Exposure Model) :

- dose d'emploi : 1 application à 1,5 L/ha, soit 22,5 g/ha de desmédiphame, 172,5 g/ha d'éthofumésate et 112,5 g/ha de phenmédiphame ;
- volume de dilution : 100 à 150 L/ha ;
- surface moyenne traitée par jour : 20 ha ;
- durée du traitement : 3 heures ;
- méthode d'application : pulvérisation ;
- appareillage utilisé : pulvérisateur hydraulique monté sur tracteur/bras remorqués.

⁴ 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.

⁵ 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.

Les expositions estimées, exprimées en pourcentage de l'AOEL, sont les suivantes :

Protections	% AOEL		
	Ethofumésate	Desmédiphame	Phenmédiphame
Sans protection individuelle	1,62	0,73	1,13

Ces résultats montrent que l'exposition de l'opérateur estimée sans le port de protection individuelle selon le modèle BBA est inférieure à 100 % des AOEL respectifs des trois substances actives.

Cependant, compte tenu des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des opérateurs est considéré comme acceptable uniquement avec port de gants et de vêtements de protection pendant toutes les opérations de mélange/chargement et traitement.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation est estimée à partir des données présentées dans le rapport EUROPOEM II⁶, pour des doses d'application de 172,5 g/ha d'éthofumésate, 112,5 g/ha de phenmédiphame et 22,5 g/ha de desmédiphame. Cette exposition représente 0,035 % de l'AOEL de l'éthofumésate, 0,045% de l'AOEL du desmédiphame et 0,049 % de l'AOEL du phenmédiphame pour une personne de 60 kg située à 7 mètres de la pulvérisation.

Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation BETANAL ATRIUM est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

BETANAL ATRIUM est un herbicide actif contre de nombreuses adventices présentes dans les cultures de betteraves. La préparation s'utilise en post levée quel que soit le stade du développement de la culture. Le travail d'inspection de l'agriculteur ne nécessite pas de manipulations particulières. L'estimation du risque d'exposition du travailleur n'est pas nécessaire.

Le délai de rentrée dans les cultures est de 48 heures en raison de la classification de la préparation.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier de réexamen de la préparation Betanal ATRIUM sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription des substances actives (éthofumésate, phenmédiphame et desmédiphame) à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Définition du résidu

Des études de métabolisme sur betteraves à sucre ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription des substances actives à l'annexe I.

Ces études ont permis de définir le résidu pour l'éthofumésate :

- dans les plantes
 - pour la surveillance et le contrôle : somme d'éthofumésate et AE C509607 (2,3- dihydro-3,3-dimethyl-2-oxo-benzofuran-5-yl methane sulphonate) exprimée en éthofumésate ;
 - pour l'évaluation du risque pour le consommateur : éthofumésate, AE C509607 et AE C520645 (2-(2-hydroxy-5-methane sulphonyloxyphényl)-2-methyl-propionic acid) forme libre et conjuguée ;
- dans les produits d'origine animale
 - pour la surveillance et le contrôle : somme d'éthofumésate et AE C509607 exprimée en éthofumésate ;

⁶ EUROPOEM II: Bystander Working group Report.

- pour l'évaluation du risque pour le consommateur : éthofumésate, AE C509607 et AE C520645 forme libre.

Ces études ont permis de définir le résidu pour le phenmédiphame :

- dans les plantes
 - pour la surveillance, le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur : phenmédiphame ;
- dans les produits d'origine animale
 - pour la surveillance et le contrôle : MHPC (méthyl-N-(3-hydroxyphényl) carbamate) exprimé en phenmédiphame ;
 - pour l'évaluation du risque pour le consommateur : phenmédiphame et MHPC.

Ces études ont permis de définir le résidu pour le desmédiphame dans les plantes pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur : desmédiphame. Une définition du résidu n'avait pas été estimée nécessaire lors de l'évaluation de l'inscription de la substance active desmédiphame dans les denrées d'origine animale.

Essais résidus

La betterave industrielle est considérée comme une culture majeure au Nord et au Sud de l'Europe. La betterave fourragère est considérée comme une culture majeure au Nord de l'Europe. La betterave rouge est considérée comme une culture mineure au Nord de l'Europe.

Ethofumésate

L'ensemble des résultats fournis est suffisant pour que l'usage sur betteraves industrielle et fourragère soit considéré comme acceptable.

Des délais d'emploi avant récolte (DAR) ont été fixés à 90 jours dans la monographie de l'éthofumésate pour les betteraves industrielles et fourragères.

Aucun essai résidus sur betterave fourragère au Sud de l'Europe n'est présent dans la monographie de l'éthofumésate, et aucun essai n'a été fourni dans le présent dossier. Cependant, une extrapolation à partir de la betterave industrielle étant possible, des données supplémentaires ne sont pas nécessaires.

Phenmédiphame

Les essais réalisés aux BPA critiques, aux doses de 0,7 kg sa/ha à 1,2 kg sa/ha avec un délai avant récolte (DAR) de 68 à 113 jours, mettent en évidence des teneurs en résidus inférieures ou égales à 0,1* mg/kg (LOQ). L'usage sur betterave industrielle est acceptable.

Des DAR ont été fixés à 90 jours, avec une dose d'application maximale de 0,960 kg sa/ha, pour les betteraves industrielles et fourragères.

Aucun essai résidus sur betterave fourragère au Sud de l'Europe n'est présent dans la monographie du phenmédiphame, ni dans le présent dossier. Cependant, une extrapolation à partir de la betterave industrielle étant possible, des données supplémentaires ne sont pas nécessaires. L'usage sur betterave fourragère est acceptable.

Desmédiphame

Parmi les essais réalisés aux bonnes pratiques agricoles critiques, les résultats suivants sont mis en évidence :

- pour les racines de betterave industrielle, les teneurs en résidus sont inférieures à 0,02 mg/kg pour des DAR entre 118 et 166 jours (dose appliquée entre 0,31 et 1 kg sa/ha) et inférieures à 0,05 mg/kg pour des DAR entre 97 et 173 jours (dose appliquée entre 0,31 et 0,85 mg/kg) ;
- pour les racines de betteraves fourragères, les teneurs en résidus sont inférieures à 0,05 mg/kg ou non détectés pour des DAR entre 57 et 133 jours (dose appliquée entre 0,5 et 1 kg sa/ha) ;
- pour les feuilles de betteraves fourragères, les teneurs en résidus sont inférieures à 0,5 mg/kg pour des DAR entre 57 et 111 jours (dose appliquée 0,045 et 0,170 kg sa/ha).

Aucun essai résidus sur betterave fourragère au Sud de l'Europe n'est présent dans le rapport d'évaluation européen du desmédiphame, ni dans le présent dossier. Des données supplémentaires ne sont pas nécessaires puisqu'une extrapolation est possible à partir de la betterave industrielle.

Des DAR n'ont pas été fixés pour les betteraves industrielles et fourragères dans le rapport d'évaluation européen. La dose maximale d'application sur betteraves industrielles et fourragères doit être égale à 0,480 kg sa/ha.

Par conséquent, l'ensemble des données disponibles sont suffisantes pour soutenir l'usage sur betterave industrielle et fourragère, aux BPA critiques de 3 applications à la dose de préparation de 1,5 L/ha avec un DAR de 90 jours.

Alimentation animale

Ethofumésate

Les études d'alimentation animale ont conduit à définir une LMR dans les produits d'origine animale. Ainsi, pour l'ensemble des produits d'origine animale, la LMR européenne égale à 0,1 mg/kg.

Phenmédiphame

Les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires car le niveau ingéré ne dépassera pas 0,1 mg/kg. Pour les produits d'origine animale viande, lait et oeufs, la LMR européenne est égale à 0,05 mg/kg.

Desmédiphame

Les études d'alimentation animale mettent en évidence des teneurs en résidus supérieures ou égales à 0,1 mg/kg /j de nourriture ingérée dans le lait, le foie des ruminants et les blancs d'œufs. La substance suivie est le parent. Cependant aucune définition du résidu n'ayant été fixée pour les animaux, aucune LMR n'a donc été définie pour les produits d'origine animale.

Ainsi, l'usage revendiqué pour la préparation BETANAL ATRIUM n'engendre pas de remise en cause des LMR en vigueur dans les denrées d'origine animale. Par conséquent, aucune nouvelle étude d'alimentation animale n'est nécessaire.

Rotations culturales

Ethofumésate

Les études de rotation conduisent à définir un délai nécessaire de 9 mois entre l'application d'éthofumésate et la mise en place de cultures suivantes.

Phenmédiphame

Des teneurs faibles en résidus sont mises en évidence dans les cultures suivantes ($\leq 0,20$ mg/kg après 30 jours et $\leq 0,06$ mg/kg après 120 et 365 jours) qui ne nécessitent pas de définir de délai avant la mise en place de culture suivante.

Desmédiphame

Les études de rotation mettent en évidence une dégradation rapide du desmédiphame dans les cultures suivantes qui ne nécessite pas de définir de délai avant la mise en place de culture suivante.

Ces résultats montrent que les applications envisagées n'entraîneront pas la présence de résidu dans les cultures suivantes si un délai de 9 mois est respecté entre 2 cultures.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

En raison du faible niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'homme, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas nécessaires.

Evaluation du risque pour le consommateur

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques chronique et aigu pour le consommateur français et européen sont considérés comme acceptables.

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent les substances actives et leurs produits de dégradation. Pour l'éthofumésate, le phenmédiphame et le desmédiphame, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances actives. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées dans les modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de l'éthofumésate, du desmédiphame et du phenmédiphame avec la préparation considérée et pour l'usage revendiqué.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

Ethofumésate

En conditions contrôlées aérobies, la dégradation de l'éthofumésate conduit à la formation de résidus non-extractibles qui atteignent 16 à 34 % de la radioactivité appliquée (RA) après 100 jours d'incubation. La minéralisation atteint 6 à 13 % de la RA après 100 jours. Il n'a pas été identifié de métabolite majeur.

En conditions anaérobies, l'éthofumésate n'est pas significativement dissipé. Après 60 jours d'incubation, 90 à 110 % de la RA est toujours présente sous la forme du composé parent.

L'éthofumésate peut être dégradé par photolyse (jusqu'à 65 % de la RA. après 9 jours d'exposition continue à la lumière).

Phenmédiphame

En conditions contrôlées aérobies, la dégradation du phenmédiphame conduit à la formation de résidus non-extractibles qui atteignent 63,6 à 64,1 % de la radioactivité appliquée après 120 jours d'incubation. La dégradation entraîne la formation d'un métabolite majeur (MHPC) qui atteint un maximum de 54 % de la RA après 5 jours et d'un métabolite mineur (m-amino phényl-N-(3-méthylphényl) carbamate – APMP) qui atteint un maximum de 4 % de la RA. La dégradation du phenmédiphame peut être totale avec une minéralisation pouvant atteindre 13,3 à 16,5 % de la RA après 120 jours.

En conditions anaérobies, les voies de dégradation du phenmédiphame sont similaires à celles qui sont observées en conditions aérobies. Les résidus non-extractibles représentent au maximum 74,3 % de la RA après 97 jours, le MHPC est le seul métabolite majeur détecté (maximum de 19 % de la RA après 32 jours). La minéralisation atteint 6,6 % en fin d'incubation.

Le phenmédiphame est sensible à la photolyse et est rapidement dégradé. Cette dégradation aboutit à la formation d'un métabolite majeur : le MHPC.

Desmédiphame

En conditions contrôlées aérobies, la dégradation du desmédiphame conduit à la formation de résidus non-extractibles qui atteignent un maximum de 67 % de la radioactivité appliquée après 100 jours d'incubation. La formation d'un métabolite majeur (EHPC) a été observée : il atteint un maximum de 14 % de la RA après 3 jours au laboratoire et de 87% de la RA après 28 jours au champ. La minéralisation atteint 46 % de la RA après 112 jours.

En conditions anaérobies, la dégradation du desmédiphame entraîne la formation de résidus non-extractibles (jusqu'à 90 % de la RA après 120 jours) et la formation de 2 métabolites majeurs : EHPC (maximum de 78 % de la RA après 1 jour) et aniline (maximum de 69 % de la RA après 1 jour). La minéralisation est négligeable.

Le desmédiaphame est stable à la photolyse.

Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans le sol (PEC⁷ sol)

Les concentrations prévisibles dans le sol (PECsol) sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)⁸ et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour l'éthofumésate : DT50⁹ = 159 jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO¹⁰, n=9 ;
- pour le phenmédiaphame : DT50 = 40 jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO, n=5 ;
- pour le MHPC : maximum mesuré de 54 % au laboratoire ;
- pour le desmédiaphame : DT50 = 41 jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO, n=5 ;
- pour le EHPC : maximum mesuré de 87 % au champ.

Les PECsol maximales calculées pour l'usage représentatif sur betteraves sont de :

- pour l'éthofumésate : 0,709 mg/kg_{SOL}
- pour le phenmédiaphame : 0,402 mg/kg_{SOL}
- pour le MHPC : 0,132 mg/kg_{SOL}
- pour le desmédiaphame : 0,066 mg/kg_{SOL}
- pour le EHPC : 0,038 mg/kg_{SOL}.

Persistence et risque d'accumulation

L'éthofumésate peut être considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. En effet, la DT50 moyenne au laboratoire est supérieure à 60 jours, la DT50 au champ peut être supérieure à 3 mois et la DT90 au champ est parfois supérieure à 1 an. Par conséquent, un calcul d'une valeur de plateau d'accumulation a été réalisé. Une concentration résiduelle de 0,006 mg/kg_{SOL} après 3 ans montre qu'il n'y a pas d'accumulation pour cet usage.

Le phenmédiaphame, le desmédiaphame et leurs métabolites du sol ne sont pas considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

L'éthofumésate est considéré comme intrinsèquement modérément mobile selon la classification de McCall¹¹.

Le phenmédiaphame est considéré comme intrinsèquement peu mobile selon la classification de McCall. Le métabolite MHPC est considéré comme moyennement mobile.

Le desmédiaphame est considéré comme immobile selon la classification de McCall. Le métabolite EHPC est considéré comme moyennement mobile.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PEC_{gw})

Le risque de transfert de l'éthofumésate, du phenmédiaphame et du desmédiaphame vers les eaux souterraines a été évalué selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹², à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2 pour l'éthofumésate et le desmédiaphame et du modèle FOCUS-Pearl 3.3.3 pour le phenmédiaphame et le desmédiaphame. Les paramètres d'entrée suivants sont recommandés :

⁷ Concentration prévisible dans l'environnement (predicted environmental concentration).

⁸ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

⁹ DT 50 : Durée nécessaire à l'élimination de 50 % de la quantité initiale de la substance.

¹⁰ Déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (SFO).

¹¹ McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.

¹² FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000, rev.2, 202pp.

- Ethofumésate :
 - DT50 = 48 jours (moyenne géométrique des valeurs champs normalisées à 20 °C et pF 2, cinétique SFO, n=7),
 - Kfoc = 132 mL/g_{OC} (médiane, n=11), $1/n^{13} = 0,89$ (médiane, n=11),
 - Application tous les trois ans de la substance active en fractionné (3 x 172,5 g/ha, soit un total de 517,5 g/ha/an).
- Phenmédiaphame :
 - DT50 = 43 jours (valeur maximale laboratoire, cinétique SFO, n=3),
 - Kfoc = 728 mL/g_{OC} (médiane, n=5), $1/n = 0,84$ (médiane, n=5),
 - Application de la substance active tous les 3 ans.
- Métabolite MHPC :
 - DT50 = 0,6 jour (moyenne géométrique des valeurs laboratoire, cinétique SFO, n=3),
 - Kfoc = 175 mL/g_{OC} (médiane, n=4), $1/n = 0,752$ (médiane, n=4),
 - fraction de formation cinétique (ffM) = 1 (à partir du parent).
- Desmédiaphame :
 - DT50 = 184 jours (valeur maximale laboratoire, cinétique SFO, n=15) pour le calcul des PEC_{gw} du desmédiaphame,
 - DT50 = 17 jours (médiane des valeurs laboratoire, cinétique SFO, n=15) pour le calcul des PEC_{gw} de EHPC,
 - Kfoc = 10541 mL/g_{OC} (moyenne, n=4), $1/n = 1$,
 - Application de la substance active tous les 3 ans.
- Métabolite EHPC :
 - DT50 = 0,32 jour (moyenne géométrique des valeurs laboratoire, cinétique SFO, n=3),
 - Kfoc = 244 mL/g_{OC} (moyenne, n=4), $1/n = 0,77$ (moyenne, n=4),
 - fraction de formation cinétique (ffM) = 1 (à partir du parent).

Les conclusions de l'évaluation européenne de l'éthofumésate pour son inscription à l'annexe 1 de la directive 91/414/EEC recommandent de porter une attention particulière au risque de contamination des eaux souterraines si la substance active est appliquée dans des régions avec des sols et/ou des conditions climatiques vulnérables. Ces conclusions recommandent également de mettre en place des mesures de gestion des risques là où elles sont appropriées.

Les PEC_{gw} calculées pour l'éthofumésate indiquent un risque de contamination des eaux souterraines pour le scénario Piacenza à des concentrations au-dessus de la limite réglementaire (0,106 µg/L). Les concentrations calculées pour les autres scénarios sont comprises entre 0,001 µg/L et 0,005 µg/L, et sont donc inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L. Les études en lysimètres disponibles dans le dossier européen montrent que l'éthofumésate n'est pas retrouvé dans les lixiviats.

Néanmoins, ces études mettent en évidence que 80 % de la radioactivité récupérée dans les lixiviats demeurent non identifiés (concentration pouvant atteindre plus de 3 µg/L). La représentativité des résultats de ce lysimètre, dans les conditions pédoclimatiques nationales, n'est pas explicite mais tout transfert de résidus ne peut être exclu.

Par conséquent, une étude lysimétrique adaptée aux conditions nationales et aux zones de production des cultures concernées est requise. Les éventuels résidus mobiles, s'ils sont observés dans les percolats, devront être caractérisés (Sanco/221/2000-rev.10 final).

Les PEC_{gw} calculées pour le phenmédiaphame, le métabolite MHPC, le desmédiaphame et le métabolite EHPC sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L.

Par conséquent, les risques de contamination des eaux souterraines par l'éthofumésate, le phenmédiaphame, le desmédiaphame et leurs métabolites sont acceptables à condition de ne pas appliquer la préparation BETANAL ATRIUM plus d'une fois tous les 3 ans.

¹³ 1/n : pente des isothermes d'adsorption.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Ethofumésate

L'éthofumésate est lentement dégradé dans les systèmes eau-sédiment 50 à 65 % de la RA est sous forme d'éthofumésate après 84 à 103 jours d'incubation. Le principal processus de dissipation de l'éthofumésate de la colonne d'eau est dû à son adsorption sur le sédiment : l'éthofumésate représente 48 à 53 % de la RA dans le sédiment après 30 à 63 jours d'incubation. La formation de résidus non-extractibles atteint un maximum de 21 % de la RA.

Dans l'eau, l'éthofumésate n'est pas significativement dégradé par hydrolyse et par photolyse. L'éthofumésate n'est pas facilement biodégradable.

Phenmédiphame

Le phenmédiphame est rapidement dégradé par hydrolyse en milieu alcalin et neutre (DT50 = 7 minutes à pH=9 et 39 heures à pH=7). Le phenmédiphame est lentement dégradé à pH=5 (DT50=47 jours) et est stable à pH=4 (DT50=259 jours).

Le phenmédiphame est stable à la photolyse en solution aqueuse acide.

Le phenmédiphame est très rapidement dégradé dans les systèmes eau-sédiment (DT90 maximale de 0,6 jour pour les systèmes totaux). Le principal processus de dissipation du phenmédiphame de la colonne d'eau est dû à sa dégradation par hydrolyse pour former le métabolite MHPC avec un maximum de 70 % de la RA après 2 jours. Le métabolite MHPC est ensuite dégradé par voie microbienne et la formation de résidus non-extractibles représente au maximum 55 à 78 % de la RA après 35-70 jours. La minéralisation atteint 14 à 30 % en fin d'incubation (126 jours).

Desmédiphame

Le desmédiphame est rapidement dégradé par hydrolyse en milieu alcalin et neutre (DT50 = de 7 min à 0,17 h à pH=9 ; DT50= de 12 à 19,6 h à pH=7). Le desmédiphame est lentement dégradé à pH=5 (DT50=39 à 70 jours).

Le desmédiphame est stable à la photolyse.

Le desmédiphame est rapidement dégradé dans les systèmes eau-sédiment (DT90 maximale de 13 jours pour les systèmes totaux). Le principal processus de dissipation du desmédiphame de la colonne d'eau est dû à sa dégradation par hydrolyse pour former le métabolite EHPC avec un maximum de 96 % de la RA après 1 jour et le métabolite aniline avec un maximum de 72 % de la RA après quelques heures. La minéralisation atteint 12 à 61 % en fin d'incubation (100 jours).

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PEC_{sw}) et les sédiments (PEC_{sed})

Les PEC_{sw} et PEC_{sed} sont calculées pour trois distances de dérive de pulvérisation (10 m, 30 m et 100 m) et le drainage.

Valeurs de PECsw et de PECsed pour l'éthofumésate, le phenmédiphame (et son métabolite) et le desmédiphame (et son métabolite)

Voie d'entrée		Substances actives et métabolites	PECsw (µg/L)	PECsed (µg/kg)
	Forte 10 m	éthofumésate	0,610	-
		phenmédiphame	0,132	0,545
		MHPC	0,133	-
		desmédiphame	0,148	0,099
		EHPC	0,167	-
		aniline	0,063	-
	Moyenne 30 m	éthofumésate	0,211	-
		phenmédiphame	0,046	0,190
		MHPC	0,046	-
		desmédiphame	0,051	0,034
		EHPC	0,058	-
		aniline	0,022	-
	Faible 100 m	éthofumésate	0,063	-
		phenmédiphame	0,014	0,058
		MHPC	0,014	-
		desmédiphame	0,015	0,010
		EHPC	0,017	-
		aniline	0,006	-
Drainage	Maximale	éthofumésate	0,750	2,981
		phenmédiphame	0,038	-
		MHPC	0,051	-
		desmédiphame	< 0,002	-
		EHPC	< 0,002	-
		aniline	< 0,002	-

Suivi de la qualité des eaux

Pour le desmédiphame, aucune donnée concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines et superficielles n'est disponible dans les rapports de l'Institut français de l'environnement (IFEN).

Concernant l'éthofumésate, les données centralisées par l'IFEN relatives au suivi de la qualité des eaux souterraines montrent une conformité des résultats d'analyse avec la réglementation dans 100 % des cas pour la période 1997-2004 (soit 6407 analyses réalisées).

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, les données de l'IFEN indiquent que près de 98 % des analyses réalisées entre 1997 et 2004 sont inférieures à la limite de quantification. Près de 70 % des analyses quantifiées sont inférieures à 0,1 µg/L et 100 % des analyses quantifiées sont inférieures à la PNEC pour les organismes aquatiques (estimée à 32 µg/L).

Concernant le phenmédiphame, les données centralisées par l'IFEN relatives au suivi de la qualité des eaux souterraines montrent une conformité des résultats d'analyse avec la réglementation dans 100 % des cas pour la période 1997-2004 (soit 5312 analyses réalisées).

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, les données de l'IFEN indiquent que près de 100 % des analyses réalisées entre 1997 et 2004 sont inférieures à la limite de quantification (soit 14045 analyses).

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans le rapport de l'IFEN résultent d'un échantillonnage sur une période et un temps donné. Elles présentent l'intérêt de la mesure dans l'environnement en comparaison avec des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation a priori. En contrepartie, l'intérêt des estimations réglementaires est de pouvoir intégrer une grande diversité de situations. L'interprétation de l'ensemble des différences entre les données mesurées et calculées reste difficile dans l'état actuel de la connaissance. En revanche ces approches présentent un caractère complémentaire et confirmatoire.

Comportement dans l'air

L'éthofumésate, le phenmédiphame et le desmédiphame ne présentent pas de risque significatif de transfert vers l'atmosphère.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Le risque pour les oiseaux a été évalué sur la base des données sur les substances actives reprises des dossiers européens, sur la base des données préparations fournies, et selon les recommandations du document SANCO/4145/2000.

L'éthofumésate a une DL50 aiguë par voie orale supérieure à 2000 mg/kg p.c., une DL50 par voie alimentaire supérieure à 1050 mg/kg p.c./j, et une NOEL reproduction de 406 mg/kg p.c./j.

Le phenmédiphame a une DL50 aiguë par voie orale supérieure à 2500 mg/kg p.c., une DL50 par voie alimentaire supérieure à 370 mg/kg p.c./j, et une NOEL reproduction de 121 mg/kg p.c./j.

Le desmédiphame a une DL50 aiguë par voie orale supérieure à 2000 mg/kg p.c., une DL50 par voie alimentaire supérieure à 483 mg/kg p.c./j, et une NOEL reproduction de 11 mg/kg p.c./j.

Une étude de toxicité aiguë a été fournie avec la formulation BETANAL ATRIUM et conclut à une DL50 > 2000 mg/kg p.c./j.

BETANAL ATRIUM est un herbicide appliqué en pulvérisation foliaire sur les adventices en cultures de betteraves entre avril et juin (post-émergence). L'usage proposé consiste en 3 applications maximales par an, à une dose de 1,5 L/ha correspondant à un scénario pire cas d'une application à la dose maximale de 4,5 L/ha (337,5 g phenmédiphame/ha, 67,5 g desmédiphame/ha et 517,5 g éthofumésate/ha).

Cet usage de la préparation BETANAL ATRIUM nécessite une évaluation des risques qui aborde l'ensemble des ressources alimentaires susceptibles de contenir des résidus de produit appliqué. Les risques ont donc été évalués pour des oiseaux herbivores de taille moyenne se nourrissant dans la culture et des oiseaux insectivores se nourrissant à partir d'insectes et de vers de terre.

Les ratios toxicité/exposition TER¹⁴ calculés avec les substances actives montrent que les risques aigus, à court terme et à long terme sont acceptables selon les scénarios standards (tier 1) pour les oiseaux et pour l'usage revendiqué. En revanche, la valeur de TER aigu calculée pour les oiseaux insectivores et herbivores pour la préparation BETANAL ATRIUM est inférieure à la valeur seuil de 10 définie par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Le risque aigu a été affiné en utilisant un scénario d'application du produit plus réaliste, de trois applications successives à la dose de 1,5 L/ha espacées de 5 jours. Le calcul de TER résultant indique un risque aigu acceptable de la préparation BETANAL ATRIUM pour les oiseaux pour les usages revendiqués.

Les substances actives phenmédiphame et desmédiphame ayant un potentiel de bioaccumulation ($\log Pow > 3$), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués, et peuvent être considérés comme acceptables.

L'évaluation du risque aigu pour les oiseaux via la consommation d'eau de boisson contaminée aboutit à un risque acceptable.

¹⁴ Rapport entre la valeur toxicologique (DL50, CL50, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

Effets sur les mammifères

Le risque pour les mammifères a été évalué sur la base des données sur les substances actives reprises dans les dossiers européens, selon les recommandations du document SANCO/4145/2000.

L'éthofumésate a une DL50 aiguë par voie orale > 5000 mg/kg p.c. et une NOEL de 78 mg/kg p.c./j.

Le phenmédiphame a une DL50 aiguë par voie orale supérieure à 8000 mg/kg p.c.. La valeur de NOEL (6,8 mg/kg p.c./j) utilisée pour l'évaluation du risque long-terme est la valeur indiquée dans le rapport d'évaluation européen du phenmédiphame et est issue d'une étude sur le développement de 3 générations chez le rat. Le choix de cette valeur de toxicité protège d'effets chroniques chez les mammifères tels que la réduction du poids corporel ou l'hyperplasie pituitaire pouvant entraîner des dérèglements hormonaux.

Le desmédiphame a une DL50 aiguë par voie orale supérieure à 5000 mg/kg p.c. et une NOEL de 3 mg/kg p.c./j.

Une étude de toxicité aiguë avec la préparation BETANAL ATRIUM a également été fournie. La valeur de DL50 issue de l'étude avec la préparation est > 2000 mg/kg p.c..

Les risques ont été évalués pour des mammifères herbivores de taille moyenne se nourrissant dans la culture.

Les TER montrent que le risque aigu est acceptable selon les scénarios standards (tier 1) pour les mammifères pour l'usage revendiqué. Le risque à long terme avec la substance phenmédiphame n'est pas acceptable. Le risque à long terme a été affiné pour les mammifères herbivores en prenant en compte des données sur la fréquentation des champs de betteraves de l'espèce focale la plus pertinente, le lièvre brun *Lepus europaeus*. L'affinement de l'exposition aboutit à un risque à long terme acceptable pour les mammifères herbivores.

Les substances actives phenmédiphame et desmédiphame ayant un potentiel de bioaccumulation ($\log Pow > 3$), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués, et sont considérés comme acceptables.

L'évaluation du risque aigu pour les mammifères par consommation d'eau de boisson contaminée aboutit à un risque acceptable.

Effets sur les organismes aquatiques

Le risque pour les organismes aquatiques a été évalué sur la base des données substances actives et des données de la préparation BETANAL ATRIUM reprises des dossiers européens, selon les recommandations du document SANCO/3268/2001.

Les organismes les plus sensibles à la préparation sont les algues vertes avec une CEb50¹⁵ = 3,3 mg préparation/L. Le risque lié au métabolite majeur du phenmédiphame susceptible d'être formé dans l'eau, le MHPC, est couvert par la substance active. Le risque lié aux métabolites majeurs du desmédiphame susceptibles d'être formé dans l'eau, l'EHPC et l'aniline, est également couvert par la substance active.

La valeur de PNEC¹⁶ existante de 4,1 µg/L pour le phenmédiphame, basée sur la valeur de toxicité aiguë de la substance active sur daphnie (CE50 = 0,41 mg sa/L avec un facteur de sécurité de 100), la PNEC existante de 32 µg/L pour l'éthofumésate et celle existante pour le desmédiphame (PNEC = 1,0 µg/L), ont été utilisées pour l'évaluation des risques.

Le scénario d'exposition maximale est une entrée de la substance dans les eaux de surfaces par dérive de brumes de pulvérisation. Les risques pour les organismes aquatiques liés à l'utilisation

¹⁵ Dose de préparation provoquant 50% de réduction de la biomasse.

¹⁶ Concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

de la préparation BETANAL ATRIUM sont acceptables avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres. Le risque lié à l'exposition des organismes aquatiques par drainage est acceptable.

Effets sur les abeilles et autres arthropodes non cibles

Le risque pour les abeilles a été évalué sur la base des données sur les substances actives des dossiers européens et des données fournies avec la préparation BETANAL ATRIUM. La toxicité de la préparation pour les abeilles est faible (DL50 par contact > 399 µg préparation/abeille ; DL50 voie orale > 142 µg préparation/abeille). Les valeurs de quotient de risque HQ¹⁷, calculées à partir de ces données sont conformes aux valeurs seuils fixées par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Les risques pour les abeilles par voie orale et par contact sont donc acceptables.

Le risque pour les autres arthropodes a été évalué sur la base des données fournies avec la préparation BETANAL ATRIUM. Des études de toxicité standards en laboratoire sont disponibles pour les espèces *Aphidius rhopalosiphii*, *Poecilus cupreus* et *Aleochara bilineata*. Les résultats de ces études indiquent une forte toxicité de la préparation appliquée à raison de trois applications à la dose de 1,5 L/ha en champ sur les acariens prédateurs et les guêpes parasitoïdes. Des études de toxicité en laboratoire sur support naturel sont disponibles pour les espèces *A. rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri* dont les résultats montrent des effets néfastes significatifs sur la reproduction à la dose d'application de 3 x 1,5 L/ha. Ces résultats sont confirmés par deux études en conditions semi-naturelles avec des résidus vieillis avec ces deux espèces sensibles. Toutefois, ces effets ne sont plus significatifs après 7 jours pour l'acarien et 15 jours pour la guêpe. L'évaluation du risque conduit à un risque acceptable en champ étant donné qu'une recolonisation des populations d'arthropodes est possible à court terme. L'évaluation du risque hors-champ (à 10 m) conduit à calculer des valeurs de quotient de risque HQ conformes aux valeurs seuils fixées par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Le risque pour les arthropodes non cibles est donc acceptable compte tenu de l'usage revendiqué sur betteraves sucrières et fourragères avec le respect d'une zone non traitée de 5 m par rapport aux zones non cultivées adjacentes.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol supposés être exposés à un risque

Le risque pour les vers de terre et autres macro-organismes du sol a été évalué sur la base des données disponibles pour la préparation BETANAL ATRIUM, ainsi que sur la base des données sur les substances actives des dossiers européens.

Les données de toxicité avec la formulation (CL50 aiguë corrigée > 500 mg/kg sol sec ; NOEC 56 jours corrigée = 47,1 mg PP/kg sol sec) sont considérées valides pour l'évaluation des risques. Les valeurs de TER aigus et chroniques sont supérieures aux valeurs seuils. Les organismes ont été exposés aux métabolites MHPC et EHPC du phenmédiphame et du desmédiphame au cours des études de toxicité. Les risques évalués au cours de ces tests sont considérés comme acceptables. Les risques sont donc acceptables au sens de la directive 91/414/CEE pour l'usage revendiqué de la préparation BETANAL ATRIUM en champ de betteraves sucrières et fourragères.

Cependant le phenmédiphame est beaucoup plus toxique pour les collemboles (référence toxique pour les tests avec *Folsomia*) que pour les vers de terre et aucune étude n'est fournie avec la préparation sur ces organismes qui permettrait d'évaluer le risque. La restriction proposée pour protéger les eaux souterraines devrait permettre de limiter les impacts sur les populations de collemboles. Afin de vérifier que la recolonisation sera effective, il conviendrait de fournir un essai de toxicité chronique sur collemboles avec la préparation.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

L'ensemble des données fournies avec la préparation BETANAL ATRIUM indique des effets limités sur la transformation de l'azote et du carbone du sol à des doses testées supérieures aux concentrations attendues dans le sol après application de la préparation. Les risques sont donc acceptables au sens de la directive 91/414/CEE pour l'usage revendiqué de la préparation BETANAL ATRIUM en champ de betteraves sucrières et fourragères.

¹⁷ Hazard quotient.

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

Le risque pour les plantes terrestres non cibles a été évalué sur la base des données fournies pour une préparation similaire de la formulation BETANAL ATRIUM. Les résultats de l'étude sur l'émergence des plantules indiquent qu'aucun effet néfaste supérieur à 45 % n'est attendu sur les dix espèces testées à la dose de 1,5 L/ha préconisée pour chaque application de BETANAL ATRIUM, excepté pour la laitue (CE50 = 1,253 L/ha). Huit des dix espèces testées dans l'essai sur la vigueur végétative ne sont pas sensibles à la préparation à la dose d'application en champ de 1,5 L/ha. L'espèce la plus sensible est la tomate (*Lycopersicon esculentum* effets sur la biomasse) avec une CE50 = 0,322 L préparation/ha. Le risque pour les plantes non-cibles lié à l'usage de BETANAL ATRIUM est donc acceptable avec le respect d'une zone non traitée de 5 m par rapport aux parcelles adjacentes.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

L'éthofumésate appartient à la famille chimique des benzofuranes. C'est un inhibiteur de la synthèse des lipides, mais n'agit pas sur le même site d'action que les herbicides de type «fops» et «dimes». L'éthofumésate inhibe les élongases, enzymes conduisant aux longues chaînes d'acides gras précurseurs des cires et de la subérine. Les lieux principaux d'activité de l'herbicide sont les plastes (chloroplastes...) et le réticulum endoplasmique. De part son mode d'action, l'éthofumésate est actif sur la culture en application de pré et de post-levée. Peu volatil, cet herbicide persistant est absorbé principalement par le coléoptile des graminées au moment de la levée des plantules et pour d'autres espèces (dicotylédones) par la partie de tige située entre la graine et le niveau du sol. L'absorption par les racines ou les feuilles est faible. En application de post-émergence, la croissance des mauvaises herbes sensibles à l'éthofumésate est stoppée suite à l'inhibition de la division cellulaire. Cette inhibition est elle-même la conséquence de la perturbation du métabolisme des acides gras.

Le desmédiophame, appartient à la famille chimique des phényl-carbamates. Il agit par absorption foliaire en perturbant la photosynthèse. La lumière et la chaleur accélèrent son action herbicide. Son efficacité est bonne pour un grand nombre de dicotylédones au stade plantule.

Le phenmédiophame appartient à la famille chimique des phényl-carbamates. C'est un inhibiteur de la photosynthèse agissant par blocage de la protéine D1 du photosystème II (blocage du transfert d'électron). La substance est absorbée par le feuillage et migre dans le xylème. Ce mécanisme est favorisé par la lumière et la chaleur. Son efficacité est bonne sur un grand nombre de dicotylédones au stade plantule. Elle peut être renforcée par l'adjonction d'une huile.

Essais préliminaires

Aucun essai préliminaire n'a été fourni. Cependant, la préparation BETANAL ATRIUM étant enregistrée depuis 1995, des essais préliminaires ne sont pas nécessaires.

Essais d'efficacité

11 essais ont été présentés pour ce dossier de réexamen. 4 essais ont été conduits en Allemagne et 3 au Royaume-Uni en 1997, et 4 essais ont été conduits en Espagne en 2003. Les essais présentés pour ce dossier de réexamen soutiennent une diminution de dose de 5 L/ha à 4,5 L/ha.

Les essais allemands ont été réalisés avec la préparation BETANAL ATRIUM seule à 1,5 L/ha en 3 applications. Ces essais montrent que BETANAL ATRIUM est aussi efficace que la préparation de référence BETANAL PROGRESS.

Les essais anglais ont été réalisés avec BETANAL ATRIUM et la référence BETANAL PROGRESS, en association avec une préparation contenant 70 % de métamitron, à 1,5 L/ha en 3 applications. L'efficacité de BETANAL ATRIUM est équivalente à la préparation de référence.

3 des 4 essais espagnols présentés sont inutilisables car le taux d'éthofumésate dépasse la limite de 1000 g/ha. Dans le dernier essai, BETANAL ATRIUM et la référence BETANAL BOOSTER sont associés à une préparation contenant 500 g/L d'éthofumésate (0,2 L/ha).

L'efficacité des 2 programmes est équivalente, exceptée sur panic pied-de-coq où BETANAL ATRIUM ne présente que 20 % d'efficacité.

Les essais fournis confirment que la performance de BETANAL ATRIUM à 4,5 L/ha est comparable à la référence BETANAL BOOSTER sur une majorité d'adventices. Les données d'efficacité, à dose réduite, sur capselle bourse-à-pasteur, lamier rouge, pâturin annuel, renouée persicaire, stellaire intermédiaire, ortie brûlante, et pensée des champs sont peu nombreuses.

Essais phytotoxicité

Aucun essai récent de phytotoxicité n'a été fourni. Les essais présentés proviennent du dossier initial d'homologation de la préparation KEMIFAM PRO FL.

Les essais en champ et les données présentés dans le dossier initial montrent que la préparation BETANAL ATRIUM est sélective sur betterave quand les bonnes pratiques agricoles sont respectées.

La phytotoxicité observée à 5 L/ha et 10 L/ha est acceptable et équivalente à la phytotoxicité observée avec la référence BETANAL BOOSTER. La phytotoxicité de BETANAL ATRIUM à 4,5 L/ha est donc attendue comme étant acceptable.

Effets sur le rendement, la qualité des plantes et des produits transformés

En absence d'essai spécifique, le risque d'effets indésirables sur la qualité des plantes et des produits des plantes a toutefois été jugé acceptable, le produit étant sur le marché depuis plusieurs années sans qu'aucune réclamation n'ait été enregistrée.

Les essais utilisés pour évaluer les effets sur le rendements sont les essais de phytotoxicité. Il n'y a pas de différence significative sur le rendement des plantes traitées avec BETANAL ATRIUM à 5 L/ha et 10 L/ha.

Ainsi, aucun effet négatif n'est attendu sur la qualité des plantes, des produits des plantes et sur le rendement des plantes traitées.

Effets secondaires non recherchés

Le phenmédiphame et le desmédiphame ne sont pas persistants dans les sols contrairement à l'éthofumésate. Aucun effet négatif n'est attendu sur les cultures suivantes après un labour de 15-20 cm, excepté pour le maïs pour qui un délai de 15 jours doit être respecté. Les céréales de printemps et les graminées fourragères sont interdites comme cultures de remplacement.

Aucun effet négatif n'est attendu sur les cultures adjacentes, les auxiliaires et les organismes non-cibles.

La préparation BETANAL ATRIUM n'étant pas autorisée sur cultures porte-graines et en l'absence de nouvelles données, il conviendra de ne pas appliquer cette préparation sur des cultures de betterave destinées à la production de semences.

Résistance

Selon la classification des herbicides par l'HRAC¹⁸, l'éthofumésate appartient au groupe N, le phenmédiphame et le desmédiphame appartiennent au groupe C1.

8 cas de résistance aux herbicides du groupe N ont été découverts, mais aucun en France. Les principaux cas de résistance ont été observés sur monocotylédones et seul un cas est dû à l'éthofumésate.

65 cas de résistance aux herbicides du groupe C1 ont été découverts dont 21 en France mais seulement sur parcelles de maïs. De plus, la plupart des résistances observées sont dues à l'atrazine et non au desmédiphame ou au phenmédiphame.

¹⁸ HRAC : Herbicide Resistance Action Committee.

Aucun cas de résistance croisée n'a encore été observé en France. Cependant, il conviendra de mettre en place un programme de suivi de l'apparition des résistances.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que :

- A.** Les propriétés physico-chimiques de la préparation BETANAL ATRIUM ont été décrites et les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables. Les propriétés physico-chimiques de la préparation BETANAL ATRIUM impliquent des précautions d'emploi qu'il conviendra de faire apparaître sur l'étiquette.

Les risques pour l'opérateur liés à l'utilisation de la préparation BETANAL ATRIUM sont considérés comme acceptables avec port de gants et vêtements de protection en raison des propriétés toxicologiques de la préparation. Pour les travailleurs et les personnes présentes, le risque est acceptable.

Les risques chronique et aigu pour le consommateur français et européen lié à l'utilisation de la préparation BETANAL ATRIUM pour l'usage revendiqué sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation BETANAL ATRIUM sont considérés comme acceptables pour l'usage revendiqué en limitant l'application sur la même parcelle à une fois tous les 3 ans. Cependant, il conviendra de fournir une étude lysimétrique adaptée aux conditions nationales et aux zones de production des cultures concernées. Les éventuels résidus mobiles, s'ils sont observés dans les percolats, devront être caractérisés.

Les risques pour les organismes aquatiques et terrestres liés à l'utilisation de la préparation BETANAL ATRIUM sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Afin de vérifier que la recolonisation des sols traités par les collemboles sera effective, il conviendrait de fournir à l'Afssa un essai de toxicité chronique avec la préparation d'ici deux ans.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation BETANAL ATRIUM pour le désherbage des cultures de betteraves industrielles et fourragères avec une dose réduite à 4,5 L/ha est jugé satisfaisant. Aucun effet négatif n'est attendu sur la qualité des plantes, la qualité des produits des plantes et sur le rendement des plantes traitées. Toutefois, si le risque sur les cultures suivantes de remplacement est faible après un labour de 15-20 cm, il est recommandé de respecter un délai de 15 jours pour l'implantation d'une culture de maïs. Les céréales de printemps et les graminées fourragères sont interdites comme cultures de remplacement. De plus, il conviendra de ne pas appliquer ces préparations sur des cultures porte-graines.

Il conviendra de mettre en place un programme de suivi des résistances et de fournir un rapport à l'Afssa tous les deux ans.

Classification¹⁹ de la préparation BETANAL ATRIUM, phrases de risque et conseils de prudence :

Xi, R43

N, R51/53

S36/37 S60 S61

Xi : Irritant

N : Dangereux pour l'environnement

¹⁹ Directive 1995/45/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.

- R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau
R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique
- S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés
S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux
S61 : Eviter le rejet dans l'environnement, Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité

Conditions d'emploi

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement et traitement.
- Délais de rentrée : 48 heures.
- SP1 : 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].
- SPe1 : Afin de protéger les eaux souterraines, ne pas dépasser une dose totale d'éthofumésate de 500 g/ha par période de 3 ans.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non cibles/les insectes et les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus : se référer aux LMR fixées au niveau européen²⁰.
- Délais d'emploi avant récolte : 90 jours pour betteraves industrielles et fourragères.
- Eviter le stockage prolongé en dessous de 0°C et agiter légèrement le bidon avant et pendant utilisation.
- Effectuer un minimum de 2 rinçages des bidons.

Etiquette

Il conviendra de mentionner sur l'étiquette :

- l'exclusion de l'usage sur culture porte-graines ;
- d'éviter le stockage prolongé en dessous de 0°C ;
- que la préparation ne doit pas être stockée à une température supérieure à 40 °C ;
- d'agiter le bidon avant utilisation et pendant l'application ;
- que 2 rinçages minimum des bidons sont nécessaires.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation BETANAL ATRIUM (annexe 2) dans les conditions d'emploi précisées ci-dessus. L'avis de l'Afssa pourra être revu à la lumière des résultats des études demandées.

Pascale BRIAND

Mots-clés : BETANAL ATRIUM, herbicide, phenmédiphame, desmédiphame, éthofumésate, SE, betteraves industrielles et fourragères

²⁰ 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 (JOCE 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 revendiqué pour la préparation BETANAL ATRIUM (AMM n°2040128)
soumise à la réévaluation**

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Phenmédiphame	75 g/L	337,5 g/ha
Desmédiphame	15 g/L	67,5 g/ha
Éthofumésate	115 g/L	517,5 g/ha

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)
15055911- Betteraves industrielles et fourragères – désherbage	1,5 L/ha/application	3 max/an	90

Annexe 2

**Usage proposé pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation BETANAL ATRIUM**

Usages	Dose d'emploi (kg/ha ou L/ha)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)
15055911- Betteraves industrielles et fourragères - désherbage – sauf cultures portes-graines	Pleine dose : 4,5 L/ha/cycle cultural Dose fractionnée : 1,5 L max/ha/appli.	Pleine dose fractionnée en 3 ou 4 applications	90