

Maisons-Alfort, le 21 janvier 2009

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation
KONTAKTTWIN à base de phenmédiphame et d'éthofumésate,
produite par la société MAKHTESHIM AGAN France
après inscription des substances actives à l'annexe I de la directive 91/414/CEE**

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 21 mai 2007 d'un dossier de préparation herbicide, à base de phenmédiphame et d'éthofumésate, produite par la société Makhteshim Agan France, après inscription des substances actives à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, concernant une demande d'autorisation de mise sur le marché 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 [KONTAKTTWIN (AMM n° 9300335)]. En raison de l'inscription des substances actives phenmédiphame (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 KONTAKTTWIN à base de phenmédiphame et éthofumésate, destinée au desherbage des betteraves industrielles et fourragères.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposés 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 KONTAKTTWIN est un herbicide appliqué en pulvérisation se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (CE) et contenant 97 g/L de phenmédiphame (pureté minimale de 97 %) et 94 g/L d'éthofumésate (pureté minimale de 97,5 %). L'usage demandé (cultures et dose d'emploi annuelle) est mentionné à l'annexe 1.

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

La préparation KONTAKTTWIN est réexaminée sur la base des spécifications de l'éthofumésate évaluées au niveau européen et acceptées lors de l'inscription de cette substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE².

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).

² Pour mémoire, l'Afssa a émis le 9 avril 2008 un avis concluant que, sur la base des données disponibles, les nouvelles spécifications proposées ne pouvaient pas être considérées comme équivalentes à celles qui ont été acceptées au niveau européen.

Les spécifications de la substance active phenmédiphame entrant dans la composition de la préparation KONTAKTTWIN permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

La préparation KONTAKTTWIN ne présente pas de propriété explosive, auto-inflammable ou comburante. Le pH d'une dilution aqueuse à 1 % est d'environ 3,4 indiquant que la solution pure est modérément acide. La préparation reste stable après stockage à température ambiante pendant 2 ans, à 54 °C pendant 14 jours et à 0 °C pendant 7 jours.

Concernant les propriétés techniques de la préparation, les données disponibles permettent de s'assurer de la sécurité de l'utilisation de KONTAKTTWIN dans les conditions d'emploi préconisées et dans la gamme de concentration suivante : 0,33% – 2,25% v/v.

Les méthodes fournies pour la détermination des substances actives et des impuretés dans la substance active technique et dans la formulation sont conformes aux exigences réglementaires.

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 avec les LOQ suivantes :

	Ethofumésate	Phenmédiphame
Betteraves	0,01 mg/kg ^{a)} pour l'éthofumésate et son métabolite AE C509607	0,02 mg/kg ^{a)}
Sol	0,01 mg/kg ^{a)}	0,01 mg/kg ^{a)} pour le phenmédiphame et le métabolite MHPC
eau	0,05 µg/L ^{a)} pour l'éthofumésate et son métabolite AE C509607	0,01 µg/L ^{a)} pour le phenmédiphame et le métabolite MHPC
air	0,02 µg/m ^{3 a)}	10 µg/m ^{3 a)}
Denrées d'origine animale	- 0,02 mg/kg ^{b)} (muscle, lait et oeufs) pour l'éthofumésate et son métabolite AE C509607 - 0,1 mg/kg ^{a)} (foie, rein) pour l'éthofumésate et son métabolite AE C509607	0,05 mg/kg ^{a)} (muscle, lait grasse, œufs, foie, rein) pour le phenmédiphame et le métabolite MHPC

a) : Données issues de l'évaluation européenne

b) : Données issues du dossier de la préparation

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible³ (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.⁴/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.

La DJA 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 .

Les études de toxicité ont été réalisées avec la préparation KONTAKTTWIN. Les données toxicologiques sont les suivantes :

- DL50⁵ par voie orale chez le rat > 2000 mg/kg p.c. ;

³ 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).

⁴ p.c. : poids corporel.

⁵ 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.

- DL50 par voie cutanée chez le rat > 2000 mg/kg p.c. ;
- CL50⁶ par inhalation = 2,37 mg/L d'air ;
- Pas d'effet irritant cutané chez le lapin ;
- Pas d'effet irritant oculaire chez le lapin ;
- Non sensibilisant chez le cobaye.

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

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL⁷) 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 phenmédiophame, 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.

Aucune étude d'absorption cutanée n'a été fournie pour la préparation KONTAKTTWIN. Les valeurs d'absorption cutanée utilisées pour l'évaluation du risque sont celles proposées par défaut dans les rapports d'évaluation européens respectifs des substances actives. L'absorption cutanée de l'éthofumésate est de 10 % (préparation concentrée et diluée) et de 1 % pour le phenmédiophame (préparation concentrée et diluée).

Estimation de l'exposition des applicateurs

En considérant les conditions d'application ci-dessous de la préparation KONTAKTTWIN, 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 5 L/ha, soit 470 g/ha d'éthofumésate et 480 g/ha de phenmédiophame ;
- surface moyenne traitée par jour : 20 ha ;
- méthode d'application : pulvérisation ;
- appareillage utilisé : pulvérisateur à rampe.

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

Protections	% AOEL	
	Ethofumésate	Phenmédiophame
Sans protection individuelle	2	5

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

Compte tenu des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des opérateurs est considéré comme acceptable.

⁶ CL50 : Concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁷ 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.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation est estimée à partir des données se basant sur le rapport EUROPOEM II⁸ pour des doses d'application de 470 g/ha d'éthofumésate et 480 g/ha de phenmédiphame. Cette exposition représente 0,04 % de l'AOEL de l'éthofumésate et 0,22 % de l'AOEL du phenmédiphame pour une personne de 60 kg située à 5 mètres de la pulvérisation.

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

Estimation de l'exposition des travailleurs

KONTAKTTWIN 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 nécessitant pas de manipulations particulières, l'estimation du risque d'exposition du travailleur n'est pas nécessaire.

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 KONTAKTTWIN sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription des substances actives (éthofumésate, phenmédiphame) à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Cependant, bien que la formulation du produit utilisée pour définir les bonnes pratiques agricoles est de type SC (suspension concentrée) soit différente de celle de la préparation KONTAKTTWIN (EC : concentré émulsionnable), ces formulations ont été considérées comme équivalentes.

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 2,3- dihydro-3,3-diméthyl-2-oxo-benzofuran-5-yl méthane sulphonate (AE C509607) exprimée en éthofumésate ;
 - pour l'évaluation du risque pour le consommateur : éthofumésate, AE C509607, AE C520645 (2-(2-hydroxy-5-méthane sulphonyloxyphényl)-2-méthyl-propionique acid) libre et conjugué ;
- dans les produits d'origine animale
 - pour la surveillance et le contrôle : somme d'éthofumésate et AE C509607 exprimée en éthofumésate ;
 - 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 et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur : phenmédiphame ;
- dans les produits d'origine animale
 - pour la surveillance et le contrôle : (méthyl-N-(3-hydroxyphényl) carbamate) (MHPC) exprimé en phenmédiphame ;
 - pour l'évaluation du risque pour le consommateur : phenmédiphame et MHPC.

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 présente au Nord de l'Europe.

⁸ EUROPOEM II: Bystander Working group Report.

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).

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.

Des DAR ont été fixés à 90 jours en raison des délais requis pour l'utilisation du phenmédiphame sur betterave industrielle, avec une dose d'application maximale de 0,960 kg sa/ha, pour les betteraves industrielles et fourragères.

Par conséquent, l'ensemble des données disponibles confirme que les bonnes pratiques agricoles proposées (4 applications maximum à la dose de préparation de 1 à 2 L/ha/application pour une application totale de 5 L/ha/an, DAR de 90 jours) permettront le respect de la limite maximale de résidus (LMR) européenne de l'éthofumésate et du phenmédiphame.

Alimentation animale

Concernant la substance active éthofumésate et pour l'ensemble des produits d'origine animale, la LMR définie au niveau européen est de 0,1* mg/kg (LOQ).

Concernant la substance active 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 définie au niveau européen est de 0,05* mg/kg (LOQ).

Ainsi, l'usage revendiqué pour la préparation KONTAKTTWIN 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

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

Concernant le 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 cultures suivantes.

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 résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques chronique et aigu pour le consommateur français et européen sont considérés comme acceptables pour l'éthofumésate et le phenmédiphame.

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 et le phenmédiphame, 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 et du phenmédiphame avec la préparation KONTAKTTWIN 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 dégradé. 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 RA 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.

Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans le sol (PEC⁹ sol)

Les concentrations prévisibles dans le sol (PECsol) sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹⁰ et en considérant notamment les paramètres suivants :

⁹ Concentration prévisible dans l'environnement (predicted environmental concentration).

- pour l'éthofumésate : $DT50^{11} = 159$ jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO¹², n=9 ;
- pour le phenmédiphame : $DT50 = 40$ jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO, n=5 ;
- pour le MHPC : maximum mesuré de 54 % au laboratoire.

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

- pour l'éthofumésate : 0,491 mg/kg_{SOL} ;
- pour le phenmédiphame : 0,478 mg/kg_{SOL} ;
- pour le MHPC : 0,156 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 0,004 mg/kg_{SOL} après 3 ans montre qu'il n'y a pas d'accumulation pour cet usage.

Le phenmédiphame et ses 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 McCall¹³.

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

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)

Ethofumésate

Les conclusions de l'évaluation européenne de l'éthofumésate pour son inscription à l'annexe 1 de la directive 91/414/CEE 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.

Le risque de transfert de l'éthofumésate vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹⁴ à partir des paramètres d'entrée suivants :

- $DT50 = 53$ jours (médiane des valeurs en laboratoire, n=10),
- $K_{foc}^{15} = 132$ mL/g_{OC} (médiane, n=11), $1/n = 0,89$ (médiane, n=11),
- Application fractionnée tous les trois ans de la substance active (dose efficace de 94 + 188+ 188 g/ha soit un total de 470 g/ha/an).

Les PECgw 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. Les concentrations calculées pour les autres scénarios sont comprises entre moins de 0,001 µg/L et 0,010 µg/L, et sont donc inférieures à la valeur réglementaire de

¹⁰ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

¹¹ $DT50$: Durée nécessaire à l'élimination de 50 % de la quantité initiale de la substance.

¹² Déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (SFO).

¹³ 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.

¹⁴ 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.

¹⁵ K_{foc} : coefficient d'adsorption par rapport au carbone organique correspondant au coefficient d'adsorption de Freunlich (Kf).

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 RA récupérée dans les lixiviats demeure 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 nécessaire. Les éventuels résidus mobiles, s'ils sont observés dans les percolats, devront être caractérisés (Sanco/221/2000-rev.10 final).

Phenmédiphame

Le risque de transfert du phenmédiphame vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-Pearl 3.3.3, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000). Les paramètres d'entrée suivants sont recommandés :

- pour le phenmédiphame :
 - 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 ;
- pour le 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) ;

Pour l'usage proposé sur betteraves, les PEC_{gw} calculées pour le phenmédiphame et le métabolite MHPC sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L.

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

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. Après 84 à 103 jours d'incubation, 50 à 65 % de la RA sont sous forme d'éthofumésate. Le principal processus de dissipation de l'éthofumésate de la colonne d'eau est dû à son adsorption sur le sédiment qui atteint 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.

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).

Phenmédiphame

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. La formation de résidus non-extractibles représente 55 à 78 % de la RA après 35-70 jours. La minéralisation atteint 14 à 30 % en fin d'incubation (126 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 et le drainage.

Valeurs de PEC_{sw} et de PEC_{sed} pour l'éthofumésate, le phenmédiphame et son métabolite

Voie d'entrée		Substances actives et métabolites	PEC _{sw} (µg/L)	PEC _{sed} (µg/kg)
Dérive	Forte (10 m)	Ethofumésate	0,454	-
		Phenmédiphame	0,188	0,776
		MHPC	0,183	-
	Moyenne (30 m)	Ethofumésate	0,157	-
		Phenmédiphame	0,065	0,268
		MHPC	0,063	-
	Faible (100 m)	Ethofum2sate	0,047	-
		Phenmédiphame	0,019	0,078
		MHPC	0,019	-
Drainage	Maximale	Ethofumésate	0,450	2,087
		Phenmédiphame	0,048	-
		MHPC	0,059	-

Suivi de la qualité des eaux

Concernant l'éthofumésate, les données centralisées par l'Institut français de l'environnement (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 le phenmédiphame 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 et le phenmédiphame 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, selon les recommandations du document SANCO/4145/2000, sur la base des données sur les substances actives reprises des dossiers européens, ainsi que sur la base des données fournies sur la préparation.

L'éthofumésate a une DL50 aiguë par voie orale supérieure à 2000 mg/kg pc, une DL50 par voie alimentaire supérieure à 1050 mg/kg p.c./j, et une NOEL¹⁶ issue d'une étude sur la reproduction de 264 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 issue d'une étude sur la reproduction de 121 mg/kg p.c./j.

Des études de toxicité aiguë et subaiguë sont fournies avec deux formulations proches de KONTAKTTWIN contenant de l'éthofumésate et du phenmédiphame à part égale. La première préparation, de formulation équivalente à KONTAKTTWIN avant un changement mineur de composition, possède une DL50 aiguë par voie orale égale à 1496 mg/kg p.c./j. La deuxième préparation a une DL50 alimentaire supérieure à 595 mg/kg p.c./j.

KONTAKTTWIN 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 1 à 4 applications maximum par an, à une dose de 1 L à 5 L/ha/application correspondant à un scénario pire cas d'une application à la dose maximale de 5 L/ha (470 g d'éthofumésate/ha et 485 g de phenmédiphame/ha).

L'usage de la préparation KONTAKTTWIN 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 TER¹⁷ montrent que les risques à court terme et à long terme sont acceptables selon les scénarios standards (tier 1) pour les oiseaux pour l'usage revendiqué. En revanche la valeur de TER calculée pour les oiseaux insectivores et herbivores en aiguë (avec les données d'une préparation proche) est inférieure à la valeur seuil de 10 définie par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Le risque aigu pour les oiseaux insectivores a été affiné en utilisant une espèce focale, le bruant jaune (*Emberiza citrinella*) en prenant en compte la répartition de son régime alimentaire en gros et petits insectes et la proportion de nourriture prélevée dans une parcelle traitée. La valeur de TER aigu résultant de cette évaluation affinée du risque est supérieure à la valeur seuil de 10, indiquant un risque aigu acceptable pour les oiseaux insectivores.

Le risque aigu pour les oiseaux herbivores a été affiné en utilisant deux espèces focales, la perdrix rouge (*Alectoris rufa*) et le pigeon ramier (*Columba palumbus*). Pour ces deux espèces, l'exposition (paramètres PD et PT) a été affinée sur la base d'informations publiées sur leur écologie, en considérant que la perdrix et le pigeon ne se nourrissent pas exclusivement dans des champs de betteraves traités et que leur alimentation n'est pas uniquement composée de

¹⁶ NOEL : No observed effect level (dose sans effet).

¹⁷ TER : 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.

végétaux ayant récemment reçu la dose maximale de KONTAKTTWIN. Les valeurs de TER résultant de cette évaluation affinée du risque sont supérieures à la valeur seuil de 10, indiquant un risque aigu acceptable pour les oiseaux herbivores.

La substance active phenmédiphame 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 oiseaux via la consommation d'eau de boisson contaminée conclut à un risque acceptable.

Effets sur les mammifères

Le risque pour les mammifères a été évalué, selon les recommandations du document SANCO/4145/2000, sur la base des données sur les substances actives reprises des dossiers européens. Une étude de toxicité aiguë sur mammifères avec la préparation KONTAKTTWIN a également été fournie.

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 à long terme est la valeur indiquée dans le rapport d'évaluation européen du phenmédiphame et est issue d'une étude sur le développement sur 3 générations chez le rat. Pour ne pas sous-estimer les risques pour les mammifères, cette valeur a été préférée à la valeur de NOEL de 25 mg/kg p.c./j issue de l'étude sur la reproduction chez le rat, car d'autres études montrent des effets chroniques à des doses inférieures à 25 mg/kg p.c./j. La valeur de DL50 issue de l'étude avec la préparation est supérieure à 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 n'est pas acceptable. Le risque à long terme a donc 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.

La substance active phenmédiphame 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 pour les mammifères piscivores seulement. Le risque chronique pour les mammifères vermivores a été affiné en prenant en compte des données publiées sur le régime alimentaire de l'espèce focale la plus pertinente, la musaraigne carrelet (*Sorex araneus*). Le calcul de la dose journalière conduit à la conclusion d'un risque acceptable pour les mammifères vermivores par empoisonnement secondaire.

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, selon les recommandations du document SANCO/3268/2001, sur la base des données sur les substances actives et des données de la préparation KONTAKTTWIN présentées dans ce dossier et reprises dans les dossiers européens.

Les organismes les plus sensibles à la préparation sont les algues vertes avec une $CEb50^{18} = 3,27$ 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.

¹⁸ CEb50 : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur la biomasse algale.

La valeur de PNEC¹⁹ 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) et la PNEC existante de 32 µg/L pour l'éthofumésate 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 de la préparation KONTAKTTWIN sont acceptables avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres.

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 KONTAKTTWIN.

La toxicité de la préparation pour les abeilles est faible (DL50 par contact > 1110 µg préparation/abeille ; DL50 voie orale > 1003 µg préparation/abeille). Les valeurs de quotient de risque HQ²⁰, calculées à partir de ces données sont conformes et inférieures aux valeurs seuils fixées par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. En outre, l'exposition des abeilles est improbable car les cultures de betteraves ne sont pas visitées par les abeilles en activité. Les risques pour les abeilles par voie orale et par contact sont donc acceptables.

Le risque pour les arthropodes autres que les abeilles a été évalué sur la base des données fournies avec 2 préparations : KONTAKTTWIN et une préparation proche de KONTAKTTWIN. Des études de toxicité standards en laboratoire sont disponibles pour les espèces *Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri* ainsi que pour plusieurs autres espèces d'arthropodes non cibles. Les résultats de ces études indiquent une faible toxicité sur les acariens prédateurs et les guêpes parasitoïdes de la préparation appliquée à la dose maximale en champ (LR50²¹ > 9.0 L/ha). Le quotient de risque en champ est inférieur au seuil fixé par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE pour les deux espèces indicatrices. L'évaluation du risque hors-champ n'est pas requise.

Le risque pour les arthropodes non cibles est donc acceptable compte tenu de l'usage revendiqué sur betteraves sucrières et fourragères.

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 une préparation contenant 192 g/L de phenmédiphame et 192 g/L d'éthofumésate, ainsi que sur celles des dossiers européens pour les deux substances actives.

Les données de toxicité aiguë avec la formulation (CL50 aiguë > 1000 mg/kg sol sec) sont considérées comme valides pour l'évaluation des risques, contrairement aux données du test chronique. La valeur de toxicité aiguë (CL50) obtenue avec l'éthofumésate est de 67 mg/kg sur sol sec, la valeur de toxicité chronique (NOEC) est de 12,5 mg/kg sur sol sec pour les vers de terre et de 5,34 mg/kg sol sec pour les collemboles.

Le phenmédiphame a une CL50 = 18 mg/kg sol sec et une NOEC = 10,35 mg/kg sol sec. Les valeurs de TER aigus et chroniques sont supérieures aux valeurs seuils. Les risques sont donc acceptables au sens de la directive 91/414/CEE pour l'usage revendiqué pour la préparation KONTAKTTWIN 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

¹⁹ Concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

²⁰ Hazard quotient.

²¹ LR50 : Letal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

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 KONTAKTTWIN 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 KONTAKTTWIN. Les risques sont donc acceptables au sens de la directive 91/414/CEE pour l'usage revendiqué de la préparation KONTAKTTWIN en champ de betteraves sucrières et fourragères.

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 la préparation KONTAKTTWIN. Les résultats de ces études sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative indiquent que ces substances ont une action herbicide plus prononcée sur les parties aériennes des plantes que dans le sol. Cinq des six espèces testées dans l'essai sur l'émergence ne sont pas sensibles à la préparation à la dose maximale d'application en champ. L'espèce la plus sensible est l'avoine (*Avena sativa*, effets sur la biomasse) avec une $CE50^{22} = 2,61$ L préparation/ha. Cinq des six espèces testées dans l'essai sur la vigueur végétative sont sensibles à la préparation à la dose maximale d'application en champ. L'espèce la plus sensible est l'oignon (*Allium cepa*, effets sur la biomasse) avec une $CE50 = 2,17$ L préparation/ha. Le risque pour les plantes non-cibles lié à l'usage de KONTAKTTWIN est donc acceptable avec le respect d'une zone non traitée de 5 m par rapport aux zones non cultivées adjacentes.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le phenmedipham 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.

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.

Essais préliminaires

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

Essais d'efficacité

Les 2 formulations ont été testées dans les essais d'efficacité : l'ancienne formulation KONTAKTTWIN (NPE) et la nouvelle formulation KONTAKTTWIN (NPE free) dans laquelle des solvant ont été remplacés par des solvants plus respectueux de l'environnement.

²² CE50 : concentration entraînant 50 % d'effets.

12 essais ont été fournis avec l'ancienne composition KONTAKTTWIN (NPE), 5 essais avec la nouvelle formulation KONTAKTTWIN (NPE free) et 9 essais de "bridging" comparant les 2 formulations.

Les essais de "bridging" montrent l'équivalence des deux formulations de KONTAKTTWIN (NPE et NPE free) à 5 L/ha en terme d'efficacité. Sur l'ensemble des données fournies, la performance du produit KONTAKTTWIN (NPE free) est comparable à celle du produit de référence sur la majorité de la flore testée (excepté sur *Mercurialis annua* et *Sinapis arvensis*), en application unique à pleine dose et en application fractionnée au sein d'un programme de désherbage. Ainsi, le spectre d'action du produit KONTAKTTWIN (NPE free) est acceptable et pourra être complété au sein d'un programme de traitement, en association avec d'autres préparations contenant du métamitron, du triflurosulfuron-méthyle ou du lénacile.

Essais phytotoxicité

Les données de sensibilité du dossier d'autorisation initial du produit KONTAKTTWIN (formulation NPE) ainsi que des essais plus récents comparant notamment les deux formulations NPE et NPE free ont été fournies.

D'après les résultats, même si la nouvelle formulation KONTAKTTWIN (NPE free) est plus phytotoxique que l'ancienne, le niveau de sensibilité de la culture à cette préparation est acceptable. De plus, les symptômes observés sont moins importants ou équivalents à ceux observés avec la préparation de référence et disparaissent 2 semaines après application.

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

Les données apportées dans le dossier montrent que le traitement KONTAKTTWIN à 5 L/ha appliqué en post-levée n'a pas d'incidence sur le rendement (production de racines) et la qualité des plantes traitées (teneur en sucre). Les résultats obtenus sont équivalents à ceux obtenus avec la préparation de référence.

Effets secondaires non recherchés

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

La préparation KONTAKTTWIN 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

Plusieurs cas de résistance ont été reportés dans le monde pour les herbicides des groupes N et C1 auxquels appartiennent l'éthofumésate et le phenmédiphame. Cependant, aucun cas de résistance ne concerne ces deux substances en France. Il conviendra cependant de mettre en place un programme de surveillance du développement des résistances.

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

- A.** Les propriétés physico-chimiques de la préparation KONTAKTTWIN ont été décrites et les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables.

Les risques pour l'opérateur liés à l'utilisation de la préparation KONTAKTTWIN sont considérés comme acceptables. Pour les travailleurs et les personnes présentes, le risque est acceptable.

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

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation KONTAKTTWIN sont considérés comme acceptables 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 terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation KONTAKTTWIN 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.** Les données d'efficacité sont issues d'essais soumis dans le dossier initial d'autorisation du KONTAKTTWIN (démontrant l'efficacité de la formulation NPE), et d'essais récents réalisés en 2007 (comparant l'efficacité des deux formulations NPE et NPE free). L'efficacité des deux formulations est démontrée. De plus, la performance du produit est comparable à celle de la préparation de référence sur la flore testée, sauf sur *Mercurialis annua* et *Sinapis arvensis*. Le produit KONTAKTTWIN (NPE free) peut être utilisé à pleine dose ou fractionné en 2 à 4 applications au sein d'un programme complet de désherbage.

La phytotoxicité observée et l'effet sur le rendement sont considérés comme acceptables, même si la formulation NPE free est légèrement plus phytotoxique que la formulation NPE.

Concernant le risque d'apparition de résistances, aucun cas n'a été décelé en France pour les 2 substances actives composant la préparation. Toutefois, étant donné que des cas ont été reportés dans d'autres pays, il conviendra de mettre en place un programme de surveillance de l'apparition et du développement de la résistance des adventices à l'éthofumésate et au phenmédiphame. De plus, il conviendra de ne pas appliquer ces préparations sur des cultures porte-graines.

Classification²³ de la préparation KONTAKTTWIN, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, R20

N, R51/53

S46 S60 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R20 : Nocif par inhalation

R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette

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

- Délai de rentrée : 6 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.

²³ 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.

- SPe3 : Pour protéger 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 européen²⁴.
- Délais d'emploi avant récolte : 90 jours.

Etiquette

Il conviendra de mentionner sur l'étiquette :

- l'exclusion de l'usage sur culture porte-graines ;
- l'intervalle entre les applications.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** (annexe 2) pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation KONTAKTTWIN 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 : KONTAKTTWIN, herbicide, phenmédiphame, éthofumésate, EC, betteraves industrielles et fourragères

²⁴ 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 KONTAKTTWIN (AMM n°9300335)
soumise à la réévaluation**

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Phenmédiophame	97 g/L	485 g/ha/an
Ethofumesate	94 g/L	470 g/ha/an

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15055911 - Betteraves industrielles et fourragères - désherbage	Pleine dose : 5 L/ha/an 1 à 2 L/ha/appl.	4 max/an	90

Annexe 2

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

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15055911 - Betteraves industrielles et fourragères - désherbage sauf cultures porte-graines	Pleine dose : 5 L/ha/an/cycle cultural Dose fractionnée : 1 à 2 L/ha/appl.	Pleine dose fractionnée en 2 ou 4 applications	90