

Maisons-Alfort, le 28 juillet 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 PROSPECT à base de bentazone,
de la société AGRICHEM B.V**

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par AGRICHEM B.V, d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation PROSPECT, pour laquelle l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur la préparation PROSPECT à base de bentazone, destinée au traitement herbicide des cultures de pois protéagineux d'hiver et de printemps, de pois de conserve et de soja.

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 le 28-29 avril 2009, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation PROSPECT est un herbicide sous forme de concentré soluble (SL) à 480 g/L de bentazone (pureté minimale de 98 %), appliquée en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

La bentazone est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES D'ANALYSES

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

La préparation PROSPECT ne présente pas de propriété explosive ou comburante. Elle n'est pas hautement inflammable ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité supérieure à 650°C). Le pH de la préparation pure est de 8,13 (solution basique). Elle a une densité relative de 1,2. Les études de stabilité au stockage durant 1 semaine à 0°C, 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante et dans son emballage montrent que la préparation est stable.

La préparation forme de la mousse dans les limites acceptables. Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions

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).

d'emploi préconisées (concentration comprise entre 0,5 à 1,0 % v/v). Les études ont montré que les emballages (polyéthylène haute densité) étaient compatibles avec la préparation.

Les méthodes d'analyse de la substance active et des impuretés dans la substance technique ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation PROSPECT sont conformes aux exigences réglementaires.

Plusieurs méthodes sont disponibles pour le dosage des résidus de la substance active dans les plantes à haute teneur en eau, riches en graisse et dans les céréales et produits secs. Des limites maximales de résidus (LMR) ont été fixées dans les produits d'origine animale et des méthodes d'analyse sont fournies et acceptables pour le dosage des résidus dans le foie, la viande, le lait, les œufs et la graisse. Les méthodes d'analyses fournies pour la détermination des résidus dans le sol, les différents types d'eau (eau de rivière, eau souterraine et eau de consommation) et l'air ont été validées. La substance active n'est pas toxique, aucune étude n'est donc nécessaire dans les fluides biologiques. Les limites de quantification (LQ) des méthodes acceptables issues de l'évaluation européenne et/ou de ce dossier sont les suivantes :

Matrices	Définition du Résidu	LQ
Denrées riches en eau Denrées riches en matière grasse Céréales	Somme de la Bentazone, 6-hydroxy-bentazone, 8-hydroxy-bentazone exprimée en bentazone	0,02 mg/kg
Denrées d'origine animale	-	-
Muscle, foie, graisse/peau de poulet et oeufs	Bentazone	0,02 mg/kg
Lait	Bentazone	0,02 mg/L
Sol	Bentazone	0,01 mg/kg
Eau de surface, de boisson et souterraine	Bentazone	0,10 µg/L
Air	Bentazone	7 µg/m ³

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA)² de la bentazone, fixée lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,1 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 (2 ans) par voie orale chez le rat.

La dose de référence aiguë (ARfD)³, fixée lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,25 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 de 90 jours chez le rat.

Les études réalisées sur la préparation PROSPECT donnent les résultats suivants :

- DL50⁴ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL50 par voie cutanée chez le rat, supérieure à 4000 mg/kg p.c. ;
- Irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin.

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 la préparation, figure à la fin de l'avis.

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 ARfD : La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

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.

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

Le niveau d'exposition admissible pour l'opérateur (AOEL⁵) de la bentazone, fixé lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, 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 subchronique (1 an) chez le chien.

Les valeurs retenues dans le rapport d'évaluation européen pour l'absorption percutanée de la bentazone de la préparation PROSPECT sont de 2 % pour la préparation concentrée et pour la préparation diluée.

Estimation de l'exposition de l'opérateur

En accord avec l'évaluation européenne, en considérant les conditions d'application de la préparation PROSPECT, l'exposition systémique des opérateurs a été estimée à l'aide du modèle allemand BBA (German Operator Exposure Model) avec les paramètres suivants :

- dose d'emploi : 3 L/ha, soit 1440 g/ha de bentazone ;
- volume de bouillie : 100 à 150 L/ha ;
- méthode d'application : pulvérisation.

L'exposition estimée sans port d'équipement de protection individuel représente 28,6 % de l'AOEL de la bentazone.

Au regard de ces résultats et de la classification toxicologique de la préparation, le risque pour l'opérateur est acceptable avec port de gants et de vêtement de protection pendant la phase de mélange/chargement et d'application.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation est estimée à 0,8 % de l'AOEL de la bentazone, pour les usages revendiqués, pour une personne de 60 kg située à 7 m de la pulvérisation. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs:

La préparation PROSPECT étant destinée au désherbage du pois et du soja à un stade de développement précoce qui ne nécessite pas l'intervention de travailleurs après traitement, l'estimation de l'exposition du travailleur est considérée comme non nécessaire.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'examen de la préparation PROSPECT sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription de la bentazone à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient de nouveaux essais résidus sur pois et soja.

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans le soja, le riz, le maïs, les pommes de terre et les haricots verts 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 de la bentazone à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes et dans les produits d'origine animale pour la surveillance et le contrôle, et pour l'évaluation du risque pour le consommateur comme la somme de la bentazone et des métabolites 6-OH-bentazone et 8-OH-bentazone, exprimée en bentazone.

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.

Essais résidus

- **Pois protéagineux**

9 nouveaux essais résidus ont été fournis dans le cadre du présent dossier. 2 ont été conduits dans le Nord de l'Europe en effectuant 1 application à 1,2 kg sa⁶/ha avec un délai avant récolte (DAR) de 41 jours. Les niveaux de résidus de ces 2 essais dépassent la limite maximale de résidus (LMR) en vigueur de 0,1 mg/kg.

Sept autres essais ont été conduits dans le Sud (4 essais) et dans le Nord de l'Europe (3 essais) en effectuant une application à 1,44 kg sa/ha avec DAR de 60 jours. Dans ces 7 essais, le niveau de résidu à la récolte est inférieur à la limite de quantification.

Ces bonnes pratiques agricoles (BPA) (une application à 1,44 kg sa/ha et un DAR de 60 jours) permettront de respecter des limites maximales de résidus (LMR) européennes en vigueur (le 18/03/2009). L'usage sur pois protéagineux, pour une application à 1,2 kg sa/ha et un DAR de 60 jours est donc acceptable.

- **Soja**

6 essais résidus sur soja réalisés au Sud de l'Europe, ont été évalués lors de l'inscription de la bentazone à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, mais ils ne correspondent pas aux BPA revendiquées (DAR de 128 à 151 jours, contre un DAR revendiqué de 60 jours).

9 nouveaux essais ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Cinq ont été conduits dans le Sud de l'Europe et quatre dans le Nord, en respectant les BPA revendiquées (1 application à 1,44 kg sa/ha avec un DAR de 60 jours). Cependant, dans un essai conduit au Nord, le niveau de résidus est supérieur à la LMR en vigueur de 0,1 mg/kg (fixée à la LQ). En conséquence, l'usage sur soja n'est pas acceptable.

Essais d'alimentation animale

Les études d'alimentation animale ont conduit à définir des LMR dans les produits d'origine animale. Les usages revendiqués pour la préparation PROSPECT ne vont pas engendrer de niveaux de résidus supérieurs à ces LMR. Par conséquent, aucune nouvelle étude d'alimentation animale n'est nécessaire.

Rotations culturales

Trois études de rotation, résumées dans le rapport d'évaluation européen, ont permis de montrer que dans les cultures plantées dès 30 jours après traitement, les niveaux de résidus en bentazone et ses métabolites 6-OH-bentazone et 8-OH-bentazone sont tous inférieurs à la limite de quantification de 0,05 mg/kg.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

Les haricots et les pois ne font pas partie des produits pour lesquels des études de transformations industrielles et préparations domestiques sont 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.

Délai d'emploi avant récolte

Le délai d'emploi avant récolte est fixé à 60 jours pour le pois protéagineux.

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 la substance active et ses produits de dégradation. Pour la bentazone, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de cette substance active. Elles correspondent aux valeurs de

⁶ sa : substance active

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 la bentazone dans la préparation considérée et pour chaque usage.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

La bentazone est faiblement dégradée lors des expérimentations au laboratoire menées en conditions aérobies (DT_{50}^7 de 8 à 102 jours). Dans ces conditions, la vitesse de dégradation de la bentazone n'est pas influencée par l'humidité du sol. Le métabolite N-méthyl-bentazone a été identifié comme mineur non transitoire [5,5 % de la radioactivité appliquée (RA) après 91 jours et augmentation continue jusqu'à la fin de l'étude, 183 jours]. Au laboratoire, la formation de résidus liés peut atteindre jusqu'à 74 % de la RA après 90 jours. Le taux de minéralisation de la bentazone a été mesuré, il varie entre 6 et 9 % de la RA après 90 jours.

Aucune étude n'a été réalisée pour étudier la dégradation de la bentazone dans le sol en conditions anaérobies. Une extrapolation a été réalisée à partir des études sur système eaux-sédiment et acceptée au niveau européen.

La photolyse n'a pas été identifiée comme une voie majeure de dégradation dans le sol pour la bentazone. Des résidus volatiles non caractérisés sont apparus (représentant au total moins de 10 % de la RA).

Vitesses de dissipation et concentrations attendues dans le sol (PECsol)

Les PEC_{sol} ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997⁸) et en considérant notamment les paramètres suivants pour la bentazone : $DT_{50\text{ lab}} = 102$ jours, (valeur au laboratoire maximale, points finaux de l'évaluation européenne).

La PEC_{sol} maximale calculée à la dose maximale d'application (1440 g/ha/an) est de 1,215 mg/kg de sol pour la bentazone.

Persistence et accumulation

La bentazone n'est pas considérée comme persistante au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. La dissipation de la bentazone est liée à sa forte mobilité dans le sol.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall⁹, la bentazone et le métabolite N-méthyle-bentazone sont considérés comme très mobiles. Les études en colonnes de sol indiquent que 100 % de la RA à la surface peut être retrouvé dans les lixiviats.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)

Le risque de transfert de la bentazone et du métabolite N-méthyl-bentazone vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000¹⁰), et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- une application entre le 1^{er} mars et le 1^{er} octobre ;
- bentazone : $DT_{50} = 17,8$ jours (valeur médiane), $Kf_{om}^{11} = 16,4$ L/kg_{om} (valeur médiane), $1/n^{12} = 0,8$ (valeur médiane) (addendum Mai 2000) ;
- N-méthyl-bentazone : DT_{50} et Kf_{oc}^{13} non disponibles. La fraction de formation maximale dans le sol est égale à 5,8 % de la RA.

⁷ DT_{50} : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

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

⁹ 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.

¹⁰ 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.

¹¹ Kf_{om} : coefficient d'adsorption par unité de masse de matière organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

¹² $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

¹³ Kf_{oc} : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

Dans le cas de la préparation PROSPECT et des usages revendiqués, les PEC_{gw} calculées pour la bentazone, pour l'ensemble des scénarios représentatifs modélisés, varient de 0,007 à 1,236 $\mu\text{g/L}$ avec 2 scénarios sur 3 dépassant le seuil réglementaire (0,1 $\mu\text{g/L}$) pour l'usage sur pois et la PEC calculée pour l'usage sur soja est de 1,397 $\mu\text{g/L}$.

Des simulations additionnelles pour 1 application tous les 3 ans ont été réalisées (rotations culturales). Les PEC_{gw} pour la bentazone varient de 0,002 à 0,501 $\mu\text{g/L}$ avec 2 scénarios sur 3 dépassant la valeur seuil réglementaire de 0,1 $\mu\text{g/L}$ pour l'usage sur pois et la valeur pour l'usage sur soja est de 0,506 $\mu\text{g/L}$.

Des études lysimétriques (addendum, 9 juin 2000) ont confirmé la présence de la bentazone dans les lixiviats (concentrations relevées variant de 0,27 à 4,27 $\mu\text{g/L}$). Par ailleurs, la présence de deux métabolites non identifiés à des concentrations variant de 0,09 à 3,89 $\mu\text{g/L}$ a également été observée. La mobilité de la bentazone est clairement établie dans la littérature scientifique. Le risque pour les eaux souterraines est par conséquent inacceptable.

Considérant les résultats de modélisation ci-dessus, le risque de contamination des eaux souterraines n'est pas acceptable pour les usages revendiqués.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

Voies de dégradation vers l'eau et les systèmes eau-sédiment

En conditions abiotiques, la bentazone est apparue stable à l'hydrolyse (pH de 5 à 9, à 25°C). La bentazone est en revanche instable à la photolyse et un métabolite majeur est formé à 21 % de la RA à pH 7 (le 3-isopropyl-2,3-dioxo-5-oxocyclo-penteno[d]1H- 2,1,3-thiadiazin-4(3H)-one 6 carbonic acid).

Dans les systèmes eau-sédiment, en conditions aérobies et anaérobies, la dégradation de la bentazone est très lente avec une DT_{50} de 523 à 908 jours observée pour le système entier. La majorité de la bentazone reste dans la phase liquide. La minéralisation de la bentazone n'a pas dépassé 3 % de la RA. Parmi les produits de transformation formés, seul le N-méthyl-bentazone a été observé à un pourcentage significatif (13 % de la RA après 30 jours). Ce métabolite est également exclusivement présent dans la phase aqueuse. La formation de résidus non-extractibles a atteint 15 % de la RA après 100 jours

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

Les paramètres d'entrée pour le calcul des PEC , sont les suivants :

- dose d'application = 1440 g/ha avec une interception (drainage) = 35 % ;
- bentazone : DT_{50} = 161 jours ;
- N-méthyl-bentazone : fraction de formation = 12,5 % ;
- 3-isopropyl-2,3-dioxo-5-oxocyclo-penteno[d]1H- 2,1,3-thiadiazin-4(3H)-one 6 carbonic acid : fraction de formation = 21 %.

Les PEC_{sw} et $PEC_{drainage}$ calculées avec ces paramètres sont les suivantes :

PEC	Substances			
		Bentazone	N-méthyl-bentazone	3-isopropyl-2,3-dioxo-5-oxocyclo-penteno[d]1H-2,1,3-thiadiazin-4(3H)-one 6 carbonic acid
PEC_{sw} ($\mu\text{g/L}$) Dérive	Forte (10 m ; 0,29 %)	1,39	0,184	0,292
	Moyenne (30 m ; 0,01 %)	0,48	0,064	0,101
	Faible (100 m ; 0,003 %)	0,14	0,019	0,03
$PEC_{drainage}$		4,6	-	-

Suivi de la qualité des eaux

Les données centralisées par l'Institut français de l'environnement (IFEN) concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines indiquent que sur la période de 1997 à 2004, 329 analyses sur un total de 13193 analyses réalisées, sont supérieures à la limite de quantification et 125 sont supérieures 0,1 µg/L.

En ce qui concerne les concentrations mesurées dans les eaux superficielles, les données de l'IFEN indiquent que, sur la période de 1997 à 2004, 1812 analyses sur un total de 20633 analyses réalisées sont supérieures à la limite de quantification et 429 sont supérieures à 0,1 µg/L.

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans le rapport de l'IFEN résultent d'un échantillonnage sur une période et à un temps donné. De plus, les méthodes d'analyses utilisées par l'IFEN peuvent être spécifiques et différer des méthodes d'analyse proposées dans le cadre de ce dossier. 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

La bentazone est considérée comme faiblement volatile (pression de vapeur de $1,7 \times 10^{-4}$ Pa à 20°C et constante de Henry de $7,2 \times 10^{-5}$ Pa.m³.mole⁻¹). Une estimation de la vitesse de dégradation dans l'air indique une DT₅₀ de 2,1 h (Atkinson).

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigu, à court terme et à long terme pour des oiseaux herbivores et insectivores

Le risque pour les oiseaux a été évalué conformément au document guide SANCO 4145/2000. Il est basé sur les données de toxicité de la bentazone issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL50 égale à 1140 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court terme, sur la DL50 supérieure à 756 mg/kg p.c. (étude de toxicité dans l'alimentation chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long terme, sur la dose sans effet de 80 mg/kg p.c./j (étude sur la reproduction chez le canard colvert).

Les TER¹⁴ aigu et court terme calculés en première approche pour la bentazone (respectivement supérieure à 11,97 et 17,27) sont supérieurs à la valeur seuil (10) de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, indiquant que les risques aigu et court terme sont acceptables.

Les TER long terme calculés en première approche pour la bentazone (3,47 pour les oiseaux herbivores et 1,84 pour les oiseaux insectivores) sont inférieurs à la valeur seuil (5) de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, indiquant un risque possible à long terme.

Un affinement de l'évaluation du risque a été effectué en considérant d'autres espèces focales [le pigeon ramier (*Columba palumbus*) et la bergeronnette printanière (*Motacilla flava*)] et leurs caractéristiques écologiques (régime alimentaire). Les TER calculés avec ces paramètres (6,94 pour les oiseaux herbivores et 6,7 pour les oiseaux insectivores) sont supérieurs à la valeur seuil, indiquant un risque à long terme acceptable.

¹⁴ Le TER est le 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.

Risque d'empoisonnement secondaire lié à la chaîne alimentaire

La bentazone ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^{15} = -0,46$), le risque d'empoisonnement secondaire est considéré comme négligeable.

Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

Le TER calculé en première approche (767,6) est supérieur à la valeur seuil (10) de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, indiquant un risque acceptable pour les oiseaux.

Effets sur les mammifères**Risques aigus et à long terme pour les mammifères**

Le risque pour les mammifères a été évalué conformément au document guide SANCO 4145/2000. Il est basé sur les données de toxicité de la bentazone issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL50 égale à 500 mg/kg p.c. ;
- pour une exposition à long terme, sur la dose sans effet de 14 mg/kg p.c./j .

Le TER aigu (14,25) déterminé en première approche est supérieur à la valeur seuil (10) de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, indiquant un risque aigu acceptable pour les mammifères.

Le TER long terme (1,65) déterminé en première approche étant inférieur à la valeur seuil (5), un risque à long terme ne peut donc être exclu pour les mammifères.

L'exposition a été affinée en prenant en compte les résidus initiaux mesurés dans les feuilles de différentes cultures traitées (études fournies dans la section résidus) et leur dissipation dans les jours suivant le traitement. Avec une exposition plus réaliste, le TER (16,55) est supérieur à la valeur seuil, indiquant un risque à long terme acceptable pour les mammifères.

Risque d'empoisonnement secondaire lié à la chaîne alimentaire

La bentazone ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log Pow = -0,46$), le risque d'empoisonnement secondaire est considéré comme négligeable.

Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

Le TER calculé en première approche (645,3) est supérieur à la valeur seuil (10) de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, indiquant un risque acceptable pour les mammifères.

Effets sur les organismes aquatiques

Le risque pour les organismes aquatiques a été évalué sur la base des données du dossier européen de la substance active et de sa préparation représentative. De plus, des données de toxicité aiguë et chronique de la préparation PROSPECT sont disponibles pour une espèce de poisson, la daphnie et une espèce d'algue. La préparation ne montre pas de toxicité supérieure à celle qui est attendue de par sa composition en substance active.

La PNEC¹⁶ de la bentazone est basée sur la CE50¹⁷ issue d'une étude des effets sur *Lemna gibba* à laquelle est appliquée un facteur de sécurité de 10 (PNEC bentazone = 540 µg/L).

Le rapport $PEC_{sw}/PNEC$, étant inférieur à 1 pour chaque distance de dérive de pulvérisation, les risques sont considérés comme acceptables pour les organismes aquatiques, sous réserve de respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau. Cette évaluation prend en compte les métabolites de la bentazone et couvre les risques pour les organismes vivant dans les sédiments.

Le rapport $PEC_{sw\ drainage}/PNEC$ étant inférieur à 1, le risque lié aux transferts de la substance active par drainage est acceptable.

¹⁵ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

¹⁶ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

¹⁷ CE50 : concentration entraînant 50 % d'effets.

Effets sur les abeilles et autres arthropodes non cibles

Les effets de la préparation PROSPECT sur les abeilles n'ont pas fait l'objet d'étude puisque la toxicité de la préparation peut être extrapolée à partir de celle de la substance active. La substance active n'est pas toxique pour les abeilles (DL50 orale et par contact supérieures à 200 µg/abeille). Les HQ contact et oral (inférieurs à 7,2) calculés sont inférieurs à la valeur seuil (50) indiquant un risque acceptable pour les abeilles.

Pour les autres arthropodes non cibles, des essais avec la préparation sont disponibles pour les espèces *Aphidius rhopalosiphi*, *Typhlodromus pyri*, *Chrysoperla carnea* et *Poecilus cupreus*. La préparation est toxique en conditions de laboratoire pour *Aphidius rhopalosiphi* à 1440 g sa/ha. Une étude sur substrat naturel avec *Aphidius rhopalosiphi* montre qu'il y a moins de 50 % d'effets à 1440 g sa/ha et la LR50¹⁸ issue de ce test est six fois supérieure à la dose revendiquée. Les tests sur les autres espèces montrent que les effets sont inférieurs à 50 % à des doses équivalentes ou supérieures à la dose revendiquée. Les informations disponibles sur les effets de la préparation pour les arthropodes non cibles autres que les abeilles indiquent un risque acceptable dans le champ.

Effets sur les vers de terre et autres macro et microorganismes du sol non cibles

Le risque pour les vers de terre a été évalué selon les recommandations du document guide SANCO/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active : CL50¹⁹ supérieure à 1000 mg sa/kg de sol (étude sur *Eisenia fetida*).

Le TER aigu calculé en première approche (supérieur à 716) est supérieur à la valeur seuil de la directive 91/414/CEE, indiquant un risque aigu acceptable. Compte tenu du comportement de la bentazone dans le sol (DT90 au champ = 40 jours) et du fait qu'il n'y a qu'une seule application, il n'est pas nécessaire d'évaluer le risque chronique.

Des essais de toxicité de la préparation sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote sont disponibles. Les résultats de ces essais indiquent des effets acceptables (inférieurs à 25 %) sur la transformation de l'azote et du carbone du sol à des doses allant jusqu'à 7,2 kg sa/ha, soit 8 fois la valeur de la PEC_{sol} maximum. Les risques liés aux usages revendiqués sont donc acceptables.

Effets sur les plantes non cibles

Une étude de la phytotoxicité de la préparation PROSPECT sur 6 espèces de plantes non cibles a été fournie dans le présent dossier. Les résultats de cette étude permettent de conclure à un risque acceptable pour les plantes non cibles avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la culture adjacente.

Effets sur les méthodes biologiques de traitement des eaux usées

Non pertinent pour les usages revendiqués.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

La bentazone appartient à la famille des benzothiadiazinones. Elle est principalement absorbée par les parties foliaires et diffuse alors très faiblement, mais peut aussi être absorbée par les racines et être transportée dans le xylème. Il s'agit d'un inhibiteur du transfert photosynthétique des électrons au niveau du complexe du photosystème II. La substance active est déjà utilisée en France sur pois protéagineux d'hiver et de printemps, pois de conserve (à la dose maximale de 1 218 g sa/ha) et sur soja (dose maximale de 1 392 g sa/ha), ainsi que sur céréales, maïs, cultures fourragères et d'autres cultures protéagineuses. Des préparations sous la forme de concentré soluble ou liquide à la concentration de 480 g sa/L sont déjà disponibles sur le marché.

Essais préliminaires d'efficacité

Des préparations à base de bentazone étant déjà autorisées sur les cultures revendiquées et à la même dose de substance active, aucun essai préliminaire n'a été fourni.

¹⁸ LR50 : Letal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

¹⁹ CL50 : concentration entraînant 50 % de mortalité.

Deux essais de dose sur maïs ont été fournis. Le niveau d'infestation est trop faible dans ces essais et ne permet pas de mettre en évidence une différence d'efficacité pour les différentes doses testées.

Essais d'efficacité

Un ensemble de 8 essais (4 sur pois protéagineux de printemps et 4 sur soja), conduits avec un produit de composition légèrement différente de celle concernée par cette demande d'autorisation, a été fourni. Les différences de composition entre les deux préparations ayant été jugées faibles et sans effet sur l'efficacité du produit, ces essais ont donc été utilisés pour l'évaluation de l'efficacité de la préparation PROSPECT. Celle-ci est similaire à l'efficacité de la préparation de référence, produit à base de bentazone actuellement autorisé sur les mêmes usages et aux mêmes doses que ceux revendiqués pour la préparation PROSPECT, sur une dizaine d'adventices. Un bon niveau de contrôle a ainsi été observé sur mouron des champs, chénopode blanc et renouée persicaire tandis que l'efficacité est modérée sur renouée liseron et morelle, et insuffisante sur gaillet et renouée des oiseaux. Aucun essai sur pois protéagineux d'hiver n'a été fourni, mais la similarité d'efficacité entre la préparation PROSPECT et la référence ayant été démontrée sur pois protéagineux de printemps et de soja, aucune donnée supplémentaire n'est requise.

Essais de phytotoxicité

4 essais de phytotoxicité, un essai variétal sur pois protéagineux de printemps, ainsi que 4 essais de phytotoxicité sur soja, conduits avec une préparation de composition proche de celle de la préparation PROSPECT, appliquée à la simple et à la double dose (voire à des doses supérieures en ce qui concerne l'essai variétal sur pois) ont été fournis.

La sélectivité du produit est acceptable. La similarité de la sélectivité de la préparation PROSPECT et de la préparation de référence ayant été démontrée au travers de ces essais, aucune donnée supplémentaire n'est requise bien qu'aucun essai sur pois protéagineux d'hiver et de printemps n'ait été fourni.

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

Les risques de dommage induits par la préparation PROSPECT sur la qualité sont considérés comme acceptables au regard de l'expérience pratique acquise au cours des années d'utilisation de la bentazone, ainsi que sur la bonne sélectivité du produit démontrée dans les essais de phytotoxicité. L'incidence de la préparation PROSPECT sur le rendement est considérée comme négligeable du fait de l'absence d'effet observé aux doses simple et double dans les 8 essais de phytotoxicité.

Effets secondaires sur les cultures suivantes, les plantes non cibles et les plantes ou produits de plantes utilisés à des fins de propagation.

Aucune étude, ni recommandation spécifique n'a été fournie. Au cours des années d'utilisation de la bentazone, aucune incidence sur les cultures suivantes n'a été observée. En revanche, certaines cultures (luzerne, colza, féverole, tournesol, betterave et chou) ne sont pas recommandées en cas de remplacement de la culture traitée. Les observations conduites au cours des années d'utilisation de la bentazone à des doses similaires à celles revendiquées suggèrent que les risques de dommage sont acceptables. Enfin, aucune étude concernant les effets sur la germination du pois et du soja n'ayant été fournie, il conviendra de fournir en post-autorisation des essais permettant d'évaluer l'impact d'un traitement avec la préparation PROSPECT sur la germination des semences de pois et de soja.

Résistance

Le risque de développement de résistance à la bentazone est considéré comme faible du fait de la faible occurrence de résistance (un seul cas identifié aux Etats-Unis) et de l'utilisation de la préparation PROSPECT uniquement en programme avec d'autres herbicides de familles chimiques et de modes d'action différents.

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

- A.** Les propriétés physico-chimiques de la préparation PROSPECT ont été décrites et des méthodes d'analyses validées sont disponibles.

Les risques pour les opérateurs et les travailleurs, liés à l'utilisation de la préparation PROSPECT, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes sont acceptables.

Les risques pour le consommateur sont acceptables pour l'usage sur pois protéagineux mais pas pour le soja.

Les risques pour l'environnement ont été évalués. Le risque de contamination des eaux souterraines est inacceptable pour les usages revendiqués.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques sont acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le dossier biologique de la préparation PROSPECT permet de conclure à l'efficacité et à la sélectivité de la préparation pour les usages revendiqués. Il conviendra de fournir les études sur les effets sur les cultures adjacentes et des études de germination des graines de soja et de pois.

Les éléments concernant la classification du produit, les phrases de risques, les conseils de prudence et les conditions d'emploi résultant de l'évaluation figurent en annexe 2.

En conséquence, en raison d'un risque de contamination des eaux souterraines, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation PROSPECT pour les usages revendiqués.

Pascale BRIAND

Mots-clés : PROSPECT, bentazone, herbicide, pois protéagineux, soja, SL, PAMM.

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation PROSPECT

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Bentazone	480 g/L	1200 à 1440 g sa/ha/an

Usages	Dose d'emploi (Dose en substance active)	Nombre maximum d'applications applications	DAR (jours)
16855901*pois d'hiver*désherbage	2,5 L/ha (1200 g/ha)	1	Non proposé
16855904*pois protéagineux d'hiver*désherbage			
16855905*pois protéagineux de printemps*désherbage			
15805901*soja*désherbage	3 L/ha (1440 g/ha)		

Annexe 2

Classification²⁰ de la préparation PROSPECT, phrases de risque et conseils de prudence :
Xi, R36 R43
R52/53
S36/37 S61

Xi : Irritant

R36 : Irritant pour les yeux

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

R52/53 : Nocif 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

S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité

Conditions d'emploi (en l'état actuel de l'évaluation)

- Porter des gants pendant les phases de mélange/chargement et d'application.
- Délai 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].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la culture adjacente.

Etiquette

Faire figurer sur l'étiquette les cultures non recommandées en cas de remplacement de la culture traitée (luzerne, colza, féverole, tournesol, betterave et chou).

²⁰ Directive 1999/45/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.