



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2008-1728 – BASAGRAN SG
AMM n° 9500628

Maisons-Alfort, le 15 Février 2010

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'extension d'usage mineur de la préparation phytopharmaceutique BASAGRAN SG

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par BASF AGRO S.A.S. d'une demande d'extension d'usage mineur pour la préparation BASAGRAN SG.

Conformément aux articles L.253, R.253 et suivants du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des demandes d'extension d'usage mineur de produits phytopharmaceutiques est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction du végétal et de l'environnement avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation BASAGRAN SG est un herbicide composé de 870 g/kg de bentazone, se présentant sous la forme de granulés solubles dans l'eau (SG).

La bentazone est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CE¹.

Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9500628). Les usages autorisés (cultures et doses d'emploi annuelles) pour la préparation BASAGRAN SG sont mentionnés à l'annexe 1.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande porte sur une extension d'usage pour le désherbage du millet, du moha et des plantes aromatiques ainsi que des cultures porte-graines (pois de senteur, cornichon et concombre). Le détail des usages revendiqués est mentionné à l'annexe 2.

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

Les concentrations d'utilisation maximales et minimales recommandées pour cette extension d'usage sont couvertes par les concentrations recommandées pour les usages déjà autorisés.

Les propriétés physico-chimiques de la substance active et de la préparation ont été évaluées et jugées acceptables lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation BASAGRAN SG.

Les méthodes de détermination de la substance active et de ses impuretés dans la substance active technique ainsi que de la substance active dans la préparation ont déjà été évaluées lors de l'évaluation européenne de la bentazone ainsi que lors de l'évaluation de la préparation BASAGRAN SG.

¹ Directive 91/414/CE 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.

Les méthodes d'analyse des résidus de la bentazone dans les denrées riches en eau et les denrées sèches ainsi que dans les denrées d'origine animale ont déjà été présentées et considérées comme acceptables lors de l'évaluation européenne de la bentazone.

Les nouveaux usages revendiqués pour la préparation BASAGRAN SG sont donc couverts par les usages déjà autorisés du point de vue des propriétés physico-chimiques et des méthodes d'analyse.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Sur la base de l'évaluation réalisée par l'instance précédemment chargée des dossiers de produits phytopharmaceutiques et des informations disponibles sur la substance active, compte tenu de sa concentration dans la préparation, conformément à la directive 1999/45/CE¹, la préparation BASAGRAN SG est classée : **Xn, R22 R41 R43**

Considérant que la préparation BASAGRAN SG dispose d'une autorisation de mise sur le marché à des doses de substance active supérieures ou équivalentes et pour des usages équivalents, et estimant pouvoir s'appuyer sur les résultats de l'évaluation réalisée par l'instance précédemment chargée de ces dossiers, les risques pour l'opérateur liés à l'extension d'usage demandée sont considérés comme acceptables, en accord avec les principes uniformes d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, uniquement avec port de gants, de vêtement de protection et d'un appareil de protection des yeux / du visage pendant toutes les phases de mélange, chargement et d'application.

Il convient de noter que les équipements de protection individuelle (EPI) doivent impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition et, afin de garantir une efficacité, ils doivent être associés à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'extension d'usage de la préparation BASAGRAN SG 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 quatre nouvelles études de résidus sur maïs et deux nouvelles études résidus sur thym.

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 comme la somme de la bentazone et des conjugués 6-OH-bentazone et 8-OH-bentazone exprimés en bentazone pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur ;
- dans les produits d'origine animale comme la bentazone pour la surveillance et le contrôle et la somme de la bentazone et des conjugués 6-OH-bentazone et 8-OH-bentazone exprimés en bentazone pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Aucun résultat d'étude de métabolisme ou d'essais résidus n'a été fourni sur millet, moha, thym, ciboulette, menthe poivrée et basilic. Toutefois, comme des études de métabolisme sur trois groupes de plantes (racines, oléagineux/protéagineux, céréales) ont été réalisées, la définition du résidu est applicable à l'ensemble des cultures.

¹ 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 relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

Essais résidus

• Maïs Grain

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sont : 1 application apportant 1,4 kg de substance active par hectare, effectuée au plus tard au stade BBCH 35 (5 noeuds discernables) et un délai avant récolte (DAR) de 90 jours.

Seize essais résidus sur maïs, conduits dans le Nord de l'Europe conformément aux BPA revendiquées et évalués lors de l'inscription de la bentazone à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été présentés.

Dix huit essais résidus complémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier, dont 11 sont considérés comme valides. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (6 essais) et dans le Sud de l'Europe (5 essais) en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (1 application à 1,5 kg sa/ha effectuée jusqu'au stade BBCH 55). Les niveaux de résidus mesurés dans les grains récoltés dans les 5 essais Sud fournis sont inférieurs à la limite de quantification de 0,03 mg/kg (chaque composé étant en quantité inférieure à 0,01 mg/kg).

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains confirment que les BPA proposées sur maïs permettront de respecter la limite maximale de résidus (LMR) européenne en vigueur.

• Millet et Moha

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"² autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur maïs au millet et au moha. En conséquence, les usages sur millet et moha, pour les mêmes BPA, sont acceptables.

• Thym, menthe poivrée, ciboulette, basilic et mélilot

Les BPA revendiquées sont : 1 application à la dose de 0,957 kg de bentazone par hectare et un DAR de 28 jours pour le thym, la menthe poivrée et le basilic et 1 application à la dose de 0,435 kg de bentazone par hectare et un DAR de 28 jours pour la ciboulette.

Quatre essais résidus Sud ont été fournis sur thym. Ils ont été conduits conformément aux BPA critiques revendiquées. Compte tenu du fait qu'une partie des données de validation de la méthode d'analyse ont été obtenues sur la matrice analysée (thym) et bien que cette méthode n'ait pas été totalement validée, ces études ont été jugées acceptables.

Les niveaux de résidus dans le thym sont tous inférieurs à la LMR de 0,1 mg/kg, le plus haut niveau de résidus mesuré étant de 0,087 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans le thym confirment que les BPA proposées permettront de respecter la LMR en vigueur. L'usage sur thym est donc acceptable.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur thym vers la menthe poivrée, la ciboulette et le basilic. En conséquence, les usages sur ces cultures, pour les mêmes BPA (ou pour des BPA moins critiques), sont acceptables.

• Mélilot

Le mélilot fait partie des plantes médicinales. Cette culture à usage médical n'est pas destinée à l'alimentation humaine. Ainsi, aucune évaluation des niveaux de résidus n'est nécessaire.

• Cultures porte-graines et potagères porte-graines

Compte-tenu de l'usage revendiqué, aucune évaluation des niveaux de résidus n'est nécessaire dans ces cultures.

² Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.8

Essais d'alimentation animale

Les usages revendiqués pour la préparation BASAGRAN SG n'engendrent pas de modification de l'apport journalier maximal théorique pour les animaux de rente. Par conséquent, aucune nouvelle étude d'alimentation animale n'est nécessaire.

Rotations culturelles

Des études quantifiant les résidus dans les cultures de rotation, réalisées sur radis, laitue, haricot sec, moutarde, navet et épinard, montrent que les niveaux de résidus en bentazone et en métabolites 6-OH-bentazone et 8-OH-bentazone sont tous inférieurs à 0,05 mg/kg, 16 à 35 jours après traitement. Aucune étude supplémentaire n'est donc nécessaire.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

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

Evaluation du risque pour le consommateur

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

Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne.

Les LMR de la bentazone sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005. Par conséquent, en l'attente de la révision des LMR, les conclusions de l'évaluation présentées ci-dessus ne sont pas remises en cause pour la préparation BASAGRAN SG.

Délais d'emploi avant récolte : 90 jours pour le millet et le moha, 28 jours pour le thym, la ciboulette, le basilic et la menthe poivrée.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT ET AUX PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Sur la base de l'évaluation réalisée par l'instance précédemment chargée des dossiers de produits phytopharmaceutiques, la classification vis-à-vis de l'environnement pour la préparation BASAGRAN SG est : **N, R51/53**

Considérant que la préparation BASAGRAN SG dispose d'une autorisation de mise sur le marché à des doses de substance active supérieures ou équivalentes et pour des usages équivalents, et estimant pouvoir s'appuyer sur les résultats de l'évaluation réalisée par l'instance précédemment chargée de ces dossiers, le risque relatif au devenir dans l'environnement et à l'écotoxicité est considéré comme acceptable en respectant une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour protéger les organismes aquatiques.

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 elle 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.

Essais d'efficacité

Bien qu'aucun essai d'efficacité n'ait été fourni, aucune donnée supplémentaire n'est nécessaire. En effet, le spectre d'action est bien connu du fait d'une expérience pratique d'une trentaine d'années.

L'efficacité de la préparation BASAGRAN SG sur maïs, sorgho et ray-grass peut en particulier être extrapolée sur millet et moha du fait d'une flore et de cycle de végétation comparable entre ces cultures. Le produit est ainsi connu comme efficace vis-à-vis de dicotylédones majeures, telles que la morelle noire, le chénopode blanc, la renouée persicaire, l'arroche étalée et le mouron des oiseaux.

Essais de phytotoxicité

3 essais de sélectivité sont fournis sur millet. Quelques symptômes sont notés mais ceci est considéré comme acceptable.

Aucune donnée n'a été fournie sur moha. BASAGRAN SG a un faible niveau d'efficacité sur les sétaires, adventices du même genre que le moha. Le risque de phytotoxicité sur cette culture est donc faible. Toutefois, il conviendra de fournir en post-autorisation des données de phytotoxicité.

Pour les cultures porte-graines (pois de senteur), la FNAMS³ confirme l'absence de phytotoxicité sans apporter de données qu'il conviendra de fournir en post-autorisation.

La substance active bentazone entraîne des symptômes de phytotoxicité sur les cultures potagères porte-graines de concombre et de cornichon.

La préparation BASAGRAN SG est sélective pour les autres cultures testées.

Incidence du traitement sur le rendement et/ou la qualité des végétaux ou produits végétaux

Le dossier biologique permet de conclure que l'utilisation de BASAGRAN SG ne présente pas de risque de dommages quant à la qualité et au rendement des produits récoltés.

Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

Concernant les effets sur les cultures adjacentes et suivantes et les organismes non-cibles, la préparation BASAGRAN SG est actuellement autorisée à des doses supérieures et aucun effet indésirable n'a été identifié.

Concernant les cultures portes-graines, aucun impact sur la faculté germinative des semences produites n'est attendu.

Résistance

Les risques de développement de résistance induits par cette extension d'usage sont considérés comme faibles, compte tenu de la faible occurrence de résistance (un seul cas identifié aux Etats-Unis) et du caractère mineur des usages revendiqués.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Les risques pour l'opérateur, liés à l'utilisation de la préparation BASAGRAN SG, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi définies ci-dessous.

Les risques chronique et aigu liés à l'utilisation de la préparation BASAGRAN SG sont considérés comme acceptables pour le consommateur français et européen en prenant en compte les nouveaux usages revendiqués.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation MADISON, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

³ FNAMS : Fédération nationale des agriculteurs multiplicateurs de semences

L'efficacité et la sélectivité de la préparation BASAGRAN SG pour les nouveaux usages revendiqués sont acceptables. Il conviendra cependant fournir en post-autorisation des données permettent d'évaluer les risques de phytotoxicité sur le pois de senteur et le moha.

Classification de la préparation BASAGRAN SG, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, R22 R41 R43

N, R51/53

S36/37/39 S61

Xn : Nocif.

N : Dangereux pour l'environnement.

R22 : Nocif en cas d'ingestion.

R41 : Risque de lésions oculaires graves.

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.

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

S36/37/39 : Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux et du visage.

S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter la fiche de données de sécurité.

Conditions d'emploi

- Porter des gants, un vêtement de protection et un appareil de protection de protection des yeux et du visage pendant toutes 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.
- Délais d'emploi avant récolte : 90 jours pour le millet et le moha. 28 jours pour le thym, la ciboulette, le basilic et la menthe poivrée.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁴.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

Indiquer le risque de phytotoxicité concernant le cornichon et le concombre porte-graines.

L'Afssa émet un avis favorable (annexe 2) à la demande d'extension d'usage mineur n°2008-1728 de la préparation BASAGRAN SG (AMM n° 9500628) pour l'ensemble des usages revendiqués dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : extension d'usage, BASAGRAN SG, bentazone, SG, millet, moha, cultures porte-graines (pois de senteur), potagères porte-graines (concombre et cornichon), plantes aromatiques (thym, menthe poivrée, ciboulette, basilic et mélilot,) PMIN

⁴ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

Listes des usages autorisés de la préparation BASAGRAN SG

Usages	Dose d'emploi (dose substance active)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (DAR) en jours
<u>10995900</u> : Cultures porte-graines mineures	1,2 à 1,4 kg/ha (1044 à 1218 g sa/ha)	1	NA
<u>16565901</u> : Haricot	1,4 kg/ha (1218 g sa/ha)	1	42
<u>15505903</u> et <u>15505902</u> : Lin oléagineux et textile	1,6 kg/ha (1392 g sa/ha)	1	42
<u>15455911</u> : Luzerne	0,8 kg/ha (696 g sa/ha)	1	60
<u>15555901</u> : Maïs grain et fourrage	1,6 kg/ha (1392 g sa/ha)	1	90
<u>16665901</u> : Maïs doux	1,6 kg/ha (1392 g sa/ha)	1	90
<u>19995900</u> : Plantes aromatiques	0,5 à 1,3 kg/ha (435 à 1131 g sa/ha)	1	60
<u>16885901</u> : Pois de conserve, <u>16855904</u> et <u>16855905</u> : Pois protéagineux d'hiver et de printemps	1,4 kg/ha (1218 g sa/ha)	1	42
<u>15805901</u> : Soja	1,6 kg/ha (1392 g sa/ha)	1	90
<u>15565901</u> : Sorgho	1,6 kg/ha (1392 g sa/ha)	1	90

Annexe 2

**Listes des usages revendiqués et proposés pour la préparation BASAGRAN SG
dans le cadre d'une extension d'usage**

Usage	Dose d'emploi (kg/ha)	Dose en substance active (g/ha)	Nombre maximum d'applications	DAR (en jours)	Proposition d'avis
01201001 Millet * Désherbage	1,6	1392	1	90	Favorable
01184001 Moha *Désherbage	1,6	1392	1	90	Favorable
10995900 Cultures porte-graines mineures * Désherbage du pois de senteur	1,2	1044	1	NA	Favorable
10995900 Cultures porte-graines mineures * Désherbage du concombre	1,2	1044	1	NA	Favorable
10995900 Cultures porte-graines mineures * Désherbage du cornichon	0,6	522	2	NA	Favorable
19995900 Plantes aromatiques * Désherbage du Basilic en post-levée	1,1	957	1	28	Favorable
19995900 Plantes aromatiques * Désherbage de la Ciboulette en post-levée	0,5	435	1	28	Favorable
19995900 Plantes aromatiques * Désherbage du Mélilot officinal en post-levée	1,1	957	1	NA	Favorable
19995900 Plantes aromatiques * Désherbage de la Menthe poivrée en post*émergence	1,1	957	1	28	Favorable
19995900 Plantes aromatiques * Désherbage de la Menthe poivrée en post-plantation	1,1	957	1	28	Favorable
19995900 Plantes aromatiques * Désherbage du Thym en culture installée	1,1	957	1	28	Favorable