



Maisons-Alfort, le 23 mai 2007

AVIS

LA DIRECTRICE GENERALE

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de préparations à
base d'éthofumesate, destinées au traitement des zones agricoles (Tramat F,
Patrol 500, Stemat 500 SC et Boxer SC 500), produites par la société Bayer
Cropscience France après inscription de la substance active à l'annexe I de la
directive 91/414/CEE¹

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 29 septembre 2006 d'un dossier de préparations herbicide, à base d'éthofumesate, produites par la société Bayer Cropscience France, après inscription de la substance active 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 ces préparations est requis.

Le présent avis porte sur les préparations Tramat F (préparation de référence), Patrol 500, Stemat 500 SC et Boxer SC 500 (préparations identiques) à base d'éthofumesate, destinées au désherbage des betteraves industrielles et fourragères, des haricots et des plantes aromatiques (Absinthe petite, Bardane, Carthame des teinturiers, Mélisse officinale, Millepertuis perforé, Valériane officinale).

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

Ces préparations disposaient d'une autorisation de mise sur le marché [Tramat F AMM n° 9000069, Patrol 500 AMM n° 9900147, Stemat 500 SC AMM n° 9600400, Boxer SC 500 AMM n°9900406]. En raison de l'inscription de la substance active éthofumesate à l'annexe I de la directive 91/414/CEE (Directive 2002/37/CE transposée par l'arrêté du 19 juillet 2002), les risques liés à l'utilisation de ces préparations doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni le 18 avril 2007, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DES PREPARATIONS

La préparation de référence Tramat F et ses préparations identiques Patrol 500, Stemat 500 SC et Boxer SC 500 sont sous forme de suspension concentrée contenant 500 g/L d'éthofumesate (pureté minimale de 96 %) appliquées en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

¹ Directive 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

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

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

La préparation Tramat F est une suspension concentrée beige avec une odeur aromatique. La préparation ne présente ni propriété explosive, ni propriété oxydante. Elle n'est pas auto-inflammable. Son point éclair est supérieur à 100 °C. Elle a une densité de 1,13 g/cm³ et un pH de 7,3 en solution à 1 %. Les études de stockage accéléré, de stockage après 2 ans à 20 °C et de stabilité au froid montrent que la préparation est stable.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

L'ancienne et la nouvelle composition (modification en 2001) de la préparation Tramat F peuvent être considérées similaires et les méthodes analytiques développées avant le changement mineur de composition restent donc acceptables.

Les méthodes d'analyse de la substance active dans les préparations et dans les différents milieux et substrats (eau, air, sol, végétaux et produits animaux) sont conformes aux exigences réglementaires. Les limites de quantification (LQ) de l'éthofumésate et de son métabolite (2,3-dihydro-3,3-dimethyl-2-oxo-benzofuran-5-yl methane sulphonate) dans les différents milieux sont les suivantes :

eau : 0,05 µg/L (éthofumesate)

air : 0,02 µg/m³ (éthofumesate)

sol : 0,01 mg/kg (éthofumesate)

végétaux : 0,05 mg/kg (somme de l'éthofumesate et du métabolite 2,3-dihydro-3,3-dimethyl-2-oxo-benzofuran-5-yl methane sulphonate exprimé en ethofumesate)

produits animaux : 0,02 mg/kg (somme de l'éthofumesate et du métabolite 2,3-dihydro-3,3-dimethyl-2-oxo-benzofuran-5-yl methane sulphonate exprimé en ethofumesate)

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

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

Les études réalisées avec la préparation Tramat F avant le changement de composition mineur donnent les résultats suivants :

- DL₅₀³ par voie orale chez le rat > 2100 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat > 4100 mg/kg p.c. ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin
- Non irritant pour les yeux chez le lapin.

Une étude de sensibilisation a été réalisée chez la souris avec la nouvelle composition. Les résultats montrent que la préparation n'est pas sensibilisante.

Au regard de ces résultats et en accord avec la directive 1999/45/CE⁴, la préparation Tramat F ne nécessite pas de classement relatif à sa toxicité aiguë et à son potentiel irritant et sensibilisant. Il convient cependant de noter que l'un des formulants étant sensibilisant, l'étiquette de la préparation devra donc porter la mention : "Contient de la 1,2-benzisothiazolin-3-one. Peut produire une réaction allergique".

² p.c. : poids corporel

³ 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.

⁴ 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.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL) 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 90 jours sur le chien.

L'absorption cutanée de l'éthofumésate a été déterminée à partir d'une étude *in vivo* chez le rat qui a permis de déterminer les taux d'absorption suivants :

- 12 % pour une concentration de 2 g/L (dose forte),
- 18 % pour une concentration de 0,9 g/L (dose intermédiaire),
- 27 % pour une concentration de 0,3 g/L (dose moyenne).

Estimation de l'exposition des applicateurs

L'exposition systémique des applicateurs est estimée à l'aide du modèle anglais UK-POEM (UK Predictive Exposure Model) et du modèle allemand BBA (German Expose Model), en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation Tramat F. Les expositions estimées par les modèles POEM et BBA et en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus, exprimées en pourcentage de l'AOEL sont les suivantes :

Usage	Surface traitée (temps)	Volume de dilution L/ha (1)	Equipement	Taux d'absorption cutanée (préparation diluée) (2)	% AOEL	
					POEM (3)	BBA (3)
Betterave industrielle	20 ha (3h)	100	Tracteur avec cabine, pulvérisation à jets projetés	12 %	20	6
Betterave fourragère	2 ha (2h)	200	idem	12 %	10	3
Betterave fourragère	2 ha (2h)	600	idem	18 %	14	4
Haricot	10 ha (3h)	200	idem	12 %	10	3
Haricot	10 ha (3h)	600	idem	18 %	14	4
Plantes aromatiques	1 ha (3h)	200	Pulvérisateur à dos	12 %	26	17
Plantes aromatiques	1 ha (3h)	1000	Pulvérisateur à dos	27 %	52	18

(1) : Dose d'emploi : 2 L/ha, soit 1000 g sa⁵/ha, Volume du bidon : 5 L

(2) : Le taux d'absorption utilisé pour la préparation concentrée est de 12 %

(3) : sans protection

Ces résultats montrent que, pour les deux modèles et pour quatre types de cultures, quel que soit le mode d'application (tracteur ou pulvérisateur à dos) et en l'absence de gants, l'exposition des applicateurs est inférieure à l'AOEL (pour le modèle POEM : 10 à 20 % de l'AOEL avec une application par tracteur et 26 à 52 % avec pulvérisateur à dos).

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs en zone agricole est considéré comme acceptable sans protection individuelle.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

Le risque des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation est estimée à partir des données présentées dans le rapport EURO-POEM 2⁶, pour un taux maximal d'application d'éthofumesate de 1000 g/ha. L'exposition est estimée à 0,05 % de l'AOEL pour une personne

⁵ s.a. : substance active

⁶ EURO-POEM 2- Bystander Working group Report

de 60 kg située à 7 mètres de la pulvérisation. Le risque sanitaire pour ces personnes est considéré comme négligeable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

En utilisant des paramètres correspondant à des cas très défavorables de transfert du produit du végétal à l'homme, l'exposition serait de 8 % de l'AOEL dans le cas du traitement des betteraves et des haricots et de 16 % de l'AOEL dans le cas des plantes aromatiques. Cette exposition étant surestimée, le risque sanitaire pour les travailleurs est acceptable.

Délai de rentrée

Le délai de rentrée dans les cultures est de 6 heures pour les traitements en plein champ et de 8 heures pour les traitements en milieu fermé (cas possible pour les plantes aromatiques).

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 Tramat F sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription de l'éthofumesate à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ainsi, comme aucun changement de composition pouvant s'avérer critique n'est déclaré, l'ensemble des résultats fournis est suffisant pour proposer une autorisation de mise sur le marché de la préparation Tramat F sur betterave sucrière et haricot.

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans les betteraves sucrières et fourragères, dans les haricots 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 l'éthofumesate à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme la somme de l'éthofumesate et du métabolite 2,3-dihydro-3,3-dimethyl-2-oxo-benzofuran-5-yl methane sulphonate exprimée en éthofumesate. Des délais d'emploi avant récolte (DAR) ont été fixés à 90 jours pour betteraves sucrières et fourragères, à 45 jours pour les betteraves potagères et à 35 jours pour les haricots.

Aucun résultat d'essai de métabolisme ou de résidu n'est fourni sur les plantes aromatiques. Toutefois, comme il s'agit d'un usage mineur et que des études de métabolisme sur trois groupes de plantes (racines, céréales et légumes feuille) ont été réalisées, les données disponibles peuvent être extrapolées aux plantes aromatiques.

La décision d'autorisation du Tramat F sur plantes aromatiques (DGAL 10/01/2003) définissait une limite maximale de résidus (LMR) à 0,05 mg/kg. Cette décision n'est pas en accord avec celle de la directive 2005/74/EC qui fixe une LMR à 1 mg/kg pour les plantes aromatiques. En l'absence d'essais résidus sur ces plantes, il est proposé de retenir la LMR de 1 mg/kg pour les plantes aromatiques.

Aucun délai d'emploi avant récolte (DAR) n'était défini pour les cultures de plantes aromatiques ; un DAR de 75 jours est proposé.

Evaluation du risque pour le consommateur

En se fondant sur la DJA de 0,07 mg/kg p.c. /j, l'évaluation de l'exposition du consommateur liée à l'utilisation de la préparation Tramat F et de ses préparations identiques sur betterave à sucre, betterave rouge, betterave fourragère, haricot et plantes aromatiques montre que l'apport journalier maximum théorique (AJMT), estimé à partir du modèle de consommation français, correspond à 4 %, 25 % et 20 % de la DJA respectivement pour l'adulte, le bébé de 7 à 12 mois et l'enfant de 13 à 18 mois. Le risque chronique pour l'ensemble des consommateurs est considéré comme acceptable.

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. En ce qui concerne l'éthofumesate, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. 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 d'éthofumesate avec chacune des préparations à base d'éthofumesate et pour chaque usage.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation de l'éthofumesate dans les sols est la formation de résidus non-extractibles (jusqu'à 16-34 % après 100 jours d'incubation). L'éthofumesate est également dégradé par voie microbienne aérobie avec une minéralisation pouvant atteindre de 6 à 13 % après 100 jours. Il n'a pas été identifié de métabolite majeur.

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

L'éthofumesate peut être dégradé par photolyse (jusqu'à 65 % après 9 jours d'irradiation continue).

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

Les concentrations prévisibles dans le sol (PECsol) sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)⁷ et en considérant notamment les paramètres suivants pour l'éthofumesate une DT50⁸ = 159 jours, valeur maximale au champ, cinétique simple du premier ordre, n=9.

La PECsol maximale calculée pour l'usage représentatif sur betteraves est de 1,067 mg/kg_{SOL}.

Persistante et risque d'accumulation

L'éthofumesate peut être considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la Directive 91/414/CEE. En effet, la DT50_{labo} moyenne est supérieure à 60 jours, la DT50_{champ} peut être supérieure à 3 mois et la DT90_{champ} est parfois supérieure à 1 an. Par conséquent, un calcul du plateau d'accumulation a été réalisé et estimé à 1,08 mg/kg.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

L'éthofumesate est considéré comme modérément mobile selon la classification de McCall⁹.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les conclusions de la procédure d'évaluation de l'éthofumesate pour son inscription à l'annexe I 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 de risque là où elles sont appropriées.

Le risque de transfert de l'éthofumesate a été évalué à l'aide des modèles FOCUS-Pearl et FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹⁰. Les paramètres d'entrée à utiliser pour la modélisation sont les suivants :

- DT50 = 48 jours (moyenne géométrique des valeurs champs normalisées à 20 °C et pH 2, cinétique simple du premier ordre, n=7)
- Kfoc¹¹ = 132 ml/g_{OC} (médiane, n=11)

⁷ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

⁸ DT50 : Durée nécessaire à la dissipation de 50 % de la quantité initiale de la substance

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), Arington , 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

- $1/n^{12} = 0,89$ (médiane, n=11)
- 1 application tous les trois ans.

Pour l'usage désherbage des cultures de haricot, l'ensemble des PECeso calculées pour l'éthofumesate est inférieur 0,1 µg/L, indiquant ainsi une évaluation du risque acceptable.

Pour l'usage désherbage des betteraves, les PECeso calculées pour l'éthofumesate indiquent un risque de contamination des eaux souterraines pour le scénario Piacenza à des concentrations pouvant atteindre 0,25 µg/L (supérieure à la limite maximale admissible fixée par la directive 98/83/CE). Les concentrations calculées pour les autres scénarios sont comprises entre <0,001 µg/L et 0,026 µg/L. Des simulations complémentaires ont été réalisées en incluant des années sans utilisation de l'éthofumesate dans les rotations culturales. Ces simulations résultent en des concentrations inférieures à la limite maximale de 0,1 µg/L pour tous les scénarios pour une fréquence d'utilisation de l'éthofumesate dans les rotations d'une fois tous les 7 ans.

Dans ce contexte, le notifiant a proposé une comparaison des conditions pédoclimatiques des études lysimétriques avec les conditions pédoclimatiques des principales régions de cultures de la betterave en France. Bien que l'approche apporte des éléments méthodologiques constructifs, elle n'est pas considérée comme suffisamment robuste pour être validée. En effet, la seule comparaison de données pluviométriques moyennes annuelles n'est pas considérée comme suffisante pour permettre de conclure sur la représentativité climatique.

D'autre part, les études en lysimètres disponibles dans le dossier européen mettent en évidence une radioactivité non identifiée dans les lixiviats, dont la concentration peut atteindre plus de 3 µg/L. La représentativité des résultats de ce lysimètre aux conditions pédoclimatiques nationales n'est pas explicite mais tout transfert ne peut être exclu. Pour cette radioactivité non identifiée, des simulations supplémentaires permettent d'estimer des concentrations inférieures à 10 µg/L pour tous les scénarios pour une fréquence d'utilisation de l'éthofumesate dans les rotations d'une fois tous les ans pour l'usage sur haricot et d'une fois tous les 7 ans pour l'usage sur betterave et plantes aromatiques.

Par conséquent, les éléments fournis permettent de proposer des mesures de gestion de risque appropriées. Une étude en lysimètres adaptée aux conditions nationales et aux zones de production des cultures concernées pourra permettre d'affiner l'évaluation du risque pour la substance active et les éventuels sous produits mobiles qui, s'ils sont observés dans les lixiviats, devront être caractérisés. De plus, il conviendra de mettre en place un suivi de la substance active dans les eaux souterraines des principales zones de production des cultures concernées.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

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

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

¹¹ Kfoc : coefficient d'adsorption normalisé par rapport au carbone organique correspondant au coefficient d'adsorption de Freundlich (Kf)

¹² 1/n : pente des isothermes d'adsorption de Freundlich

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu) et les sédiments (PECsed)

Seuls les PECesu et PECsed initiales sont calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage. En effet, les PECesu et PECsed en fonction du temps ne peuvent être estimées faute de valeurs de DT50 fiables.

Les PECesu fortes, moyennes et faibles maximales calculées par dérive de pulvérisation à 10, 30 et 100 mètres sont respectivement de 0,967 ; 0,333 et 0,100 µg/L pour l'éthofumesate.

La PECesu maximale calculée par drainage est de 0,19 µg/L pour l'éthofumesate.

Suivi de la qualité des eaux

Les données centralisées par l'IFEN concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent une conformité des résultats d'analyse avec la réglementation¹³ dans 100% des cas pour l'éthofumesate 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 de 32 µg/L (concentration sans effet prévisible sur les organismes aquatiques).

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. 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.

Comportement dans l'air

Compte tenu de sa faible pression de vapeur ($6,8 \times 10^{-4}$ Pa à 25 °C), l'éthofumesate ne présente pas de risque significatif de transfert vers l'atmosphère.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effet sur les oiseaux

L'évaluation des risques pour les oiseaux herbivores et insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide Sanco/4145/2000. Cette évaluation prend en compte les niveaux standards de résidus dans les végétaux, ainsi que des niveaux mesurés de résidus pour les insectes du sol. L'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques suivantes :

- pour une exposition aiguë, sur la DL50 supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie et le canard colvert) ;
- pour une exposition à court terme, sur la DL50 supérieure à 1050 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long terme, sur la dose sans effet observé de 406 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard).

Pour l'usage sur betterave, correspondant à une application de 1000 g sa/ha, les rapports toxicité/exposition (TER¹⁴) calculés pour les risques aigus, court terme et long terme sont respectivement >30,25, > 34,54 et 25,35 pour les oiseaux herbivores et >36,98, > 34,81 et 13,46 pour les oiseaux insectivores. Les usages sur haricot et plantes aromatiques sont couverts par l'usage évalué ci-dessus (au maximum même dose recommandée).

¹³ Directive européenne 98/83/CE du Conseil du 3 novembre 1998 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine

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/CE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

Les valeurs de TER sont supérieures aux valeurs seuils de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE fixées à 10 pour le risque aigu et court terme et 5 pour le risque long terme.

L'éthofumesate ne présentant pas de potentiel de bioaccumulation ($\log Pow < 3$), l'évaluation du risque par empoisonnement secondaire n'est pas nécessaire.

Effet sur les mammifères

L'évaluation des risques pour les mammifères herbivores a été réalisée selon les recommandations du document guide Sanco/4145/2000. Cette évaluation couvre le cas des mammifères insectivores, dont la prise alimentaire est inférieure de moitié. L'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques suivantes :

- pour une exposition aiguë, sur la DL50 supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long terme, sur la dose sans effet observé de 78 mg/kg p.c./j¹⁵ (étude de toxicité sur la reproduction chez rat).

La toxicité de la préparation a fait l'objet d'une étude soumise dans le cadre de ce dossier dont les résultats indiquent l'absence d'augmentation de la toxicité de la substance active dans cette préparation. L'évaluation est donc réalisée sur la base des données sur la substance active.

Pour l'usage sur betterave, correspondant à une application de 1000 g sa/ha, les TER aigus et long terme sont respectivement > 205,25 et 13,22. Les usages sur haricot et plantes aromatiques sont couverts par l'usage évalué ci-dessus (au maximum même dose recommandée).

Les valeurs de TER sont supérieures aux valeurs seuils de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE fixées à 10 pour le risque aigu et court terme et 5 pour le risque long terme.

L'éthofumesate ne présentant pas de potentiel de bioaccumulation ($\log Pow < 3$), l'évaluation du risque par empoisonnement secondaire n'est pas nécessaire.

Effet sur les organismes aquatiques

La concentration sans effet prévisible (PNEC) dans l'environnement a été déterminée pour l'éthofumesate : $PNEC_{\text{éthofumesate}} = 32 \mu\text{g/L}$ (à partir de la NOEC¹⁶ reproduction chez la daphnie, 320 µg/L à laquelle un facteur 10 a été appliqué).

La toxicité de la préparation a fait l'objet d'études évaluées au niveau européen (la préparation étant une des préparations représentatives de l'éthofumesate évaluées dans la monographie). Ces études n'indiquaient pas d'augmentation de la toxicité de la substance active dans cette préparation. L'évaluation est donc réalisée sur la base des données sur la substance active

Les rapports PEC/PNEC étant inférieurs à 1 avec une dérive de pulvérisation à 10 mètres, conduisent à classer la préparation dans la classe de risque 1 (5 mètres de zones non traitée) pour des applications de 1000 g sa/ha (phrase type de précaution SPe3 : "Afin de protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau").

La préparation est classée N R51/53 conformément à la directive 99/45/CE (Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique).

Effet sur les abeilles

Le risque pour les abeilles a été évalué selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002. La toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation a fait l'objet d'une étude dont les résultats montrent que la préparation présente une faible toxicité pour les abeilles (DL50 orale et par contact supérieure à 50 µg sa/abeille).

¹⁵ Cette donnée provient d'une nouvelle étude soumise par le notifiant dans le cadre de ce dossier.

¹⁶ NOEC : Concentration sans effet observé (No observed effect concentration)

Pour l'usage sur betterave, correspondant à une application de 1000 g sa/ha, les quotients de risque pour l'exposition par contact et par voie orale sont inférieurs à 20. Ces valeurs étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, le risque pour les abeilles lié à l'utilisation de la préparation Tramat F sur betterave est considéré comme acceptable.

Effet sur les arthropodes autres que les abeilles

Le risque pour les autres arthropodes non ciblés a été évalué selon les recommandations des documents guides Sanco/10329/2002 et Escort 2. Des données d'écotoxicité relatives à la préparation Tramat F ont été fournies dans le cadre de ce dossier portant sur les deux espèces standard *Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*. Les résultats montrent que les effets sur le parasitisme et sur la fertilité des insectes exposés à la préparation via un support d'exposition artificiel sont très faibles (les quotients de risque calculés dans le cas d'une application sur betterave à 1000 g sa/ha sont inférieurs à la valeur seuil de 2 proposée l'annexe VI de la directive 91/414/CE).

L'ensemble des données disponibles sur la substance active et la préparation permet de conclure à des risques acceptables pour les arthropodes non visés exposés à la dose recommandée au champ (1000 g/ha). La préparation n'est donc pas classée du point de vue des risques pour les arthropodes non visés.

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

Le risque pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol a été évalué selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les vers de terre a été réalisée en se basant sur les résultats d'essais :

- pour une exposition aiguë, sur la DL50 de 67 mg/kg de sol, déterminée à partir d'une étude chez *Eisenia fetida* sur la substance active et corrigée pour tenir compte de la teneur du sol en carbone organique ;
- pour une exposition à long terme sur la NOEC de 12,5 mg sa/kg, déterminée à partir d'un essai de toxicité chronique sur la reproduction 56 jours sur *E. fetida* avec la préparation Tramat F et corrigée pour tenir compte de la teneur du sol en carbone organique.

Pour l'usage sur betterave, correspondant à une application de 1000 g sa/ha, les TER aigu et chronique sont respectivement supérieurs à 62,8 et de 11,6. Pour l'usage sur plantes aromatiques, correspondant à une application de 1000 g sa/ha mais pour lequel les PECsol sont plus importantes en raison de l'absence d'interception lors de l'application, les TER aigu et chronique sont respectivement de 50,4 et de 9,3.

Ces valeurs de TER étant supérieures aux valeurs seuils de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE fixées à 10 pour le risque aigu et 5 pour le risque long terme, le risque pour les organismes du sol est considéré comme acceptable.

Effets sur les microorganismes non-ciblés du sol

La toxicité de la préparation a fait l'objet d'un essai sur sac à litière (litter bag test) soumis dans le cadre de ce dossier. Cet essai est valide et indique des effets limités de la préparation sur la dégradation de la matière organique contenue dans les sacs à litière pour une concentration en substance active dans le sol de 50 µ/kg + 667 µg/kg (correspondant à une application s'ajoutant à la concentration plateau dans le sol).

L'ensemble des informations indique des effets limités de l'éthofumesate appliqué sur la transformation de l'azote et du carbone du sol. Les risques liés aux usages de cette préparation sur betterave, haricot et plantes aromatiques sont donc acceptables.

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

Le risque pour la flore non ciblée a été évalué selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002. La toxicité de la préparation a fait l'objet de deux études soumises dans le cadre de ce dossier. Ces études indiquent des effets limités de la préparation sur l'émergence et

la vigueur végétative des plantes testées, exposées aux doses d'application préconisées (les essais portent jusqu'à 10 L/ha). En se basant sur les résultats obtenus pour la laitue, espèce la plus sensible, le TER calculé avec la valeur de dérive de pulvérisation la plus élevée (100 mètres) est 118. La valeur seuil proposée par le document guide Sanco/10329 est 5. Aussi, le risque pour la flore non ciblée est considéré comme acceptable.

La préparation appartient à la classe de risque 1 (zone non traitée de 5 mètres) et la phrase type de précaution correspondante est proposée : SPe3 : afin de protéger les plantes non-ciblées, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à une zone non cultivée adjacente.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

L'évaluation de l'efficacité de la préparation Tramat F ne présente pas de nouveaux éléments sur une possible évolution de son efficacité depuis l'inscription de l'éthofumésate à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

La préparation TRAMAT F (500 g/L d'éthofumésate) a été homologuée en 1990 suite à un changement majeur de composition de la préparation TRAMAT FL (500 g/L d'éthofumésate). La société avait déposé un dossier de comparabilité afin de démontrer l'équivalence des deux produits en terme d'efficacité.

La préparation TRAMAT FL a été homologuée en 1987 suite à une demande de changement de nom de la préparation TRAMAT FLO (500 g/L d'éthofumésate), elle-même homologuée en 1980 par assimilation avec la préparation TRAMAT (200 g/L d'éthofumésate).

La préparation TRAMAT a été homologuée en 1973 avec à l'appui un dossier biologique comportant des essais sur betterave et des essais sur cultures suivantes (blé) à dose triple.

Très peu de données biologiques obtenues directement avec la préparation TRAMAT F sont disponibles et celles sur lesquelles est basée l'autorisation de mise sur le marché du TRAMAT F sont très anciennes.

Pour l'usage désherbage de la betterave, bien que l'éthofumésate permette de lutter efficacement contre l'amarante et le mouron, il est difficile aujourd'hui d'estimer le bénéfice réel de cette substance, car elle est utilisée en mélange avec d'autres matières actives.

Afin d'actualiser les données d'efficacité de la préparation Tramat F et de confirmer le maintien d'un niveau d'efficacité suffisant sur la betterave, il conviendra de fournir les éléments suivants dans le cadre d'un suivi post-autorisation :

- des essais de valeur pratique avec la préparation TRAMAT F;
- des informations concernant des effets secondaires indésirables ou non recherchés (sur les cultures suivantes et cultures de remplacement).

Concernant l'usage désherbage des cultures de haricot, l'utilisation déjà ancienne de cette substance a démontré son efficacité et son intérêt agronomique.

Aucun phénomène de résistance n'a été noté. Le risque de d'apparition ou de développement d'une résistance à l'éthofumésate chez les adventices est considéré comme faible.

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

- A.** Les risques pour les applicateurs, liés à l'utilisation des préparations Tramat F, Patrol 500, Stemat 500 SC et Boxer SC 500 pour les usages betteraves industrielles et fourragères, haricots et plantes aromatiques sont considérés comme acceptables sans port de protections individuelles. Le port de gants est toutefois recommandé par les bonnes pratiques agricoles. Les risques pour les travailleurs et les personnes présentes sont également considérés comme acceptables.

Les risques pour le consommateur et les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation des préparations Tramat F, Patrol 500, Stemat 500 SC et Boxer SC 500 pour les usages demandés sont considérés comme acceptables.

Concernant les risques pour l'environnement, afin de mieux caractériser les risques éventuels de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de ces préparations, il conviendra de :

- fournir une étude en lysimètres adaptée aux conditions nationales et aux zones de production des cultures concernées permettant d'affiner l'évaluation du risque pour la substance active et les éventuels sous produits mobiles qui, s'ils sont observés dans les lixivias, devront être caractérisés ;
- de mettre en place un suivi de la substance active dans les eaux souterraines des principales zones de production des cultures concernées. Le plan de prélèvement et le rapport de suivi post-autorisation est à fournir à l'Afssa chaque année.

Classification des préparations : N, R51/53 S60 S61

N : Dangereux pour l'environnement

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

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 : Spe1 Spe3

Le port de gants est recommandé.

Spe1 : "Afin de protéger les eaux souterraines, respecter un intervalle de 7 ans entre les applications pour les cultures de la betterave et des plantes aromatiques".

Spe3 : "Afin de protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau".

Spe3 : "Afin de protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à une zone d'une aire non cultivée adjacente".

Délai de rentrée : 6 heures en plein champ et 8 h en milieu fermé ;

Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁷ pour les usages betteraves industrielles et fourragères et haricot. Pour l'usage plantes aromatiques la LMR est définie à 0,1 mg/kg .

Délais d'emploi avant récolte : 90 jours pour betteraves sucrières et fourragères, 45 jours pour les betteraves potagères, 35 jours pour les haricots et 75 jours pour les plantes aromatiques.

- B.** Le niveau d'efficacité des préparations Tramat F, Patrol 500, Stemat 500 SC et Boxer SC 500 peut être considéré comme satisfaisant d'après les données fournies antérieurement. Néanmoins, afin d'actualiser les données d'efficacité sur la betterave, il conviendra de fournir les éléments suivants dans le cadre d'un suivi post-autorisation :
- des essais de valeur pratique avec la préparation TRAMAT F;

¹⁷ Directive 93/57/CEE du Conseil du 29 juin 1993 modifiant les annexes des directives 86/362/CEE et 86/363/CEE concernant la fixation de teneurs maximales pour les résidus de pesticides sur et dans les céréales et les denrées alimentaires d'origine animale. JOCE n° L 211 du 23/08/1993 p. 0001 - 0005

**Afssa – dossier Tramat F (AMM n° 9000069), Patrol 500
(AMM n° 9900147), Stemat 500 SC (AMM n° 9600400),
Boxer SC 500 (AMM n°9900406)**

- des informations concernant des effets secondaires indésirables ou non recherchés (sur les cultures suivantes et cultures de remplacement) ;
- Le rapport de suivi post-autorisation est à fournir à l'Afssa d'ici 3 ans.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable pour l'autorisation de mise sur le marché des préparations Tramat F, Patrol 500, Stemat 500 SC et Boxer SC 500 avec un suivi post-autorisation d'une part, des teneurs d'éthofumésate dans les eaux souterraines (études en lysimètres et suivi de la qualité des eaux souterraines) et d'autre part, des données relatives à l'efficacité et à la sélectivité de la préparation Tramat F. Cet avis pourra faire l'objet d'une mise à jour au regard des données apportées par le suivi post-autorisation.

Pascale BRIAND

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour les préparations soumises à la réévaluation
Tramat F (AMM n° 9000069), Patrol 500 (AMM n° 9900147), Stemat 500 SC (AMM n° 9600400),
Boxer SC 500 (AMM n°9900406)

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Ethofumesate	500 g/L (46,09 % poids/poids)	500 à 1000 g sa/ha/an

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications
15055911 Betteraves industrielles et fourragères* Désherbage (sauf production de semences)	2 L/ha (1000 g sa/ha)	1
16565901 Haricot * Désherbage	1 L/ha (500 g sa/ha)	1
19995900 Plantes aromatiques (Absinthe petite, Bardane, Carthame des teinturiers, Mélisse officinale, Millepertuis perforé, Valériane officinale) * Désherbage	2 L/ha (1000 g sa/ha)	1