



Maisons-Alfort, le 23 août 2007

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'une préparation à
base d'éthofumesate, destinées au traitement des zones agricoles (Barclay
Stapler 500 FL), produite par la société Barclay Chemicals R&D Ltd 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 24 janvier 2007 d'un dossier de préparation herbicide, à base d'éthofumesate, produite par la société Barclay Chemicals R&D Ltd, 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 cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur la préparation Barclay Stapler 500 FL à base d'éthofumesate, destinée au désherbage des betteraves industrielles et fourragères.

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

Cette préparation disposait d'une autorisation de mise sur le marché [Barclay Stapler 500 FL AMM n° 9700028]. 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 cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

Après consultation du Comité d'experts spécialisés "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques" réuni les 10 et 11 juillet 2007, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DES PREPARATIONS

La préparation Barclay Stapler 500 FL est sous forme de suspension concentrée contenant 500 g/L d'éthofumesate (pureté minimale de 97 %) appliquée en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

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

La préparation Barclay Stapler 500 FL est une suspension concentrée. La préparation ne présente ni propriété explosive, ni propriété oxydante. Elle n'est pas inflammable, ni auto-inflammable. Elle a un pH de 7,3. La viscosité de la préparation est de 462 mPa.s à 20°C et 386 mPa.s à 40°C. La préparation est tensio-active avec une tension superficielle de 45,7 mN/m à 25°C. La densité de la préparation est de 1,12 à 20°C et la préparation ne forme pas de mousse. L'étude de stockage accéléré (8 semaines à 40°C) ainsi que l'étude de stabilité à température ambiante pendant 2 ans montrent que la préparation est stable. Aucune étude de stabilité au

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

froid n'a été fournie mais il sera précisé sur l'étiquette de la préparation que le produit doit être protégé du gel.

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

La méthode d'analyse de la substance active dans la préparation est conforme aux exigences réglementaires. La préparation ne contient pas d'impuretés ou de co-formulants pertinents au niveau toxicologique, éco-toxicologique ou environnemental.

Les limites de quantification (LQ) de l'éthofumesate et de son métabolite (2,3-dihydro-3,3-dimethyl-2-oxo-benzofuran-5-yl methane sulphonate) dans les différents milieux, déterminées lors de l'inscription de l'éthofumesate, sont les suivantes :

eau : $\leq 0,1 \mu\text{g/L}$ (éthofumesate)

air : $\leq 0,1 \mu\text{g/m}^3$ (éthofumesate)

sol : $\leq 0,01 \text{ mg/kg}$ (éthofumesate)

végétaux : $0,05 \text{ mg/kg}$ (somme de éthofumesate et du métabolite 2,3-dihydro-3,3-dimethyl-2-oxo-benzofuran-5-yl methane sulphonate exprimé en éthofumesate)

produits animaux : $\leq 0,12 \text{ mg/kg}$ (somme de l'éthofumesate et du métabolite 2,3-dihydro-3,3-dimethyl-2-oxo-benzofuran-5-yl methane sulphonate exprimé en éthofumesate)

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA) de l'éthofumesate, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I, est de $0,07 \text{ mg/kg p.c.}^2/\text{j}$. 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 Barclay Stapler 500 FL donnent les résultats suivants :

- DL_{50}^3 par voie orale chez le rat $> 2000 \text{ mg/kg p.c.}$;
- DL_{50} par voie cutanée chez le rat $> 4000 \text{ mg/kg p.c.}$;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non sensibilisant chez le cobaye.

Au regard de ces résultats et en accord avec la directive 1999/45/CE⁴, la préparation Barclay Stapler 500 FL 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".

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'éthofumesate, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I, est de $2,5 \text{ mg/kg p.c.}/\text{j}$. 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.

Aucune étude d'absorption cutanée n'étant disponible, une valeur de 10 % par défaut a été adoptée lors de son inscription à l'annexe I.

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

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 1995/45/CE du parlement européen et du conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

les conditions d'application suivantes de la préparation Barclay Stapler 500 FL. 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	10 %	27,4 (4) 16,8 (5) 20,8 (6) 17,7 (7)	5

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

(2) : Le taux d'absorption utilisé pour la préparation concentrée est de 10 %

(3) : sans protection

(4) : taille du bidon : 1 L

(5) : taille du bidon : 5 L, ouverture : 45 ou 63 mm

(6) : taille de bidon : 10 L, ouverture : 63 mm

(7) : taille du bidon : 20 L, ouverture : 63 mm

Ces résultats montrent que, pour les deux modèles et en l'absence de gants, l'exposition des applicateurs est inférieure à l'AOEL.

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 0,076 % de l'AOEL pour une personne de 60 kg située à 5 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. Le risque sanitaire pour les travailleurs est acceptable.

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

Aucune donnée sur les résidus n'a été fournie dans ce dossier mais les usages demandés sont les mêmes que ceux soumis pour l'inscription de l'éthofumesate à l'annexe I de la directive 91/414/CE. Considérant que la composition et le mode d'application de Barclay Stapler 500 FL sont comparables à ceux utilisés dans les essais résidus soumis dans le cadre de l'évaluation européenne et qu'aucun changement de composition pouvant s'avérer critique n'est déclaré, l'ensemble des résultats disponibles dans la monographie européenne de l'éthofumesate est suffisant pour proposer une autorisation de mise sur le marché de la préparation Barclay Stapler 500 FL sur betterave sucrière et fourragère.

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-

⁵ s.a. : substance active

⁶ EURO-POEM 2- Bystander Working group Report

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 et à 45 jours pour les betteraves potagères.

Evaluation du risque pour le consommateur

En se fondant sur la DJA de 0,07 mg/kg p.c. /j et sur les niveaux de résidus pris à la limite maximale de résidus pour l'ensemble des denrées⁷, l'évaluation de l'exposition du consommateur liée à l'utilisation de la préparation Barclay Stapler 500 FL sur betterave à sucre, betterave rouge et betterave fourragère 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 la préparation Barclay Stapler 500 FL 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). La minéralisation peut atteindre 6 à 13 % après 100 jours. Il n'a pas été observé de métabolite majeur.

En conditions anaérobies, l'éthofumesate n'est pas significativement dégradé. Après 60 jours d'incubation, plus de 90 % 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)⁸ et en considérant pour l'éthofumesate une DT50⁹ = 159 jours, valeur maximale au champ, cinétique simple du premier ordre, n=9.

La PECsol maximale calculée pour l'usage betteraves est de 1,33 mg/kg_{SOL}.

Persistance 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.

⁷ Directive 2005/74/EC de la Commission du 25 octobre 2005 modifiant la directive du Conseil 90/642/EEC en ce qui concerne la fixation de teneurs maximales en résidus d'éthofumesate, lambda-cyhalothrin, methomyl, pymetrozine and thiabendazole.

Directive 2003/60/CE de la Commission du 18 juin 2003 modifiant les annexes des directives 76/895/CEE, 86/362/CEE, 86/363/CEE et 90/642/CEE du Conseil en ce qui concerne la fixation de teneurs maximales pour certains résidus de pesticides sur et dans les céréales, les denrées alimentaires d'origine animale et certains produits d'origine végétale, y compris les fruits et légumes.

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

⁹ DT50 : Durée nécessaire à la dissipation de 50 % de la quantité initiale de la substance

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

L'éthofumesate est considéré comme modérément mobile selon la classification de McCall¹⁰.

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 du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹¹. Les paramètres d'entrée utilisés pour la modélisation sont les suivants :

- DT50 = 53 jours (moyenne géométrique des valeurs champs normalisées à 20 °C et pF 2, cinétique simple du premier ordre, n=10)
- Kfoc¹² = 132 ml/g_{OC} (médiane, n=11)
- 1/n¹³ = 0,89 (médiane, n=11)
- 1 application tous les trois ans.

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 0,590 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 0,041 µg/L. Des simulations complémentaires ont été réalisées en incluant des années sans utilisation de l'éthofumesate dans les rotations culturelles. 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.

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 7 ans pour l'usage sur betterave.

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 produits de dégradation 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 dégradé dans les systèmes eau-sédiment (50-65 % de la radioactivité appliquée sous forme d'éthofumesate après 84 à 103 jours d'incubation). Le

¹⁰ 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.

¹¹ 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

¹² Kfoc : coefficient d'adsorption normalisé par rapport au carbone organique correspondant au coefficient d'adsorption de Freundlich (Kf)

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

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.

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

Seules 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 0,24 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 réglementation¹⁴ 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

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 (TER¹⁵) calculés pour les risques aigus, court terme et long terme sont

¹⁴ Directive européenne 98/83/CE du Conseil du 3 novembre 1998 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine

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 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 2000 mg Barclay Stapler 500 FL /kg p.c. équivalent à 895 mg sa/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long terme, sur la dose sans effet observé de 300 mg/kg p.c./j¹⁶ (étude de toxicité sur la reproduction chez rat).

Pour l'usage sur betterave, correspondant à une application de 1000 g sa/ha, les TER aigus et long terme sont respectivement > 36,74 et 50,84. 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_{éthofumesate} = 32 µg/L (à partir de la NOEC¹⁷ reproduction chez la daphnie, 320 µg/L à laquelle un facteur 10 a été appliqué).

La toxicité de la préparation a fait l'objet de quatre études soumises dans le cadre de ce dossier. Les trois études valides 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

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 une application 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 de la préparation a fait l'objet d'une étude soumise dans le cadre de ce dossier mais jugée non valide. Compte tenu des marges de sécurité attendues pour les abeilles, l'évaluation est réalisée sur la base des données sur la substance active.

¹⁵ 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.

¹⁶ Cette donnée provient d'une nouvelle étude soumise par le notifiant dans le cadre de ce dossier.

¹⁷ 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 (sur la base de DL50 orale et par contact supérieure à 50 µg sa/abeille).. 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 Barclay Stapler 500 FL 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 Barclay Stapler 500 FL 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.

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 sa/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 cibles 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'une étude de toxicité chronique sur la reproduction 56 jours sur *E. fetida* avec la substance active.

Pour l'usage sur betterave, correspondant à une application de 1000 g sa/ha, 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-cibles du sol

La toxicité de la préparation n'a pas fait l'objet d'essais, les risques sont donc évalués sur la base des informations disponibles dans le dossier européen.

Ces informations indiquent des effets limités de l'éthofumesate appliqué à 1400 g sa/ha sur la transformation de l'azote et du carbone du sol. Les risques liés aux usages de cette préparation sur betterave sont donc acceptables.

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

La toxicité de la préparation pour les plantes non cibles n'a pas été renseignée dans le dossier. L'éthofumesate peut exercer une toxicité sur les végétaux et afin de se prémunir de risques éventuels pour la bordure de champs, une zone non traitée de 20 mètres est attribuée par défaut (classe de risque 2) à la préparation Barclay Stapler 500 FL. La phrase type de précaution correspondante est proposée : SPe3 : afin de protéger les plantes non-ciblées, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à une zone non cultivée adjacente.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Essais d'efficacité

Six essais réalisés en France en 1995 et 1999, dont cinq sont valides, sont présentés dans le dossier. Le protocole, le suivi, la qualité des données recueillies dans ces essais et l'absence de synthèse des résultats ne permettent pas d'évaluer l'efficacité de la préparation Barclay Stapler

500 FL. Ces cinq essais ne permettent de mesurer le niveau d'efficacité de la préparation que sur cinq mauvaises herbes dont quatre ne sont pas représentatives des espèces ciblées par l'éthofumesate.

De plus, les utilisations proposées en pré-semis et pré-levée ne correspondent ni aux essais présentés, ni aux pratiques françaises (utilisation en post-émergence seulement).

Sept essais, réalisés en 1996 et 1997 au Royaume-Uni sont également présentés dans le dossier avec différentes préparations à base d'éthofumesate, seul ou en mélange avec d'autres substances actives ou adjuvants. Ces essais n'ont pu être pris en considération dans la mesure où ni les combinaisons testées, ni les doses appliquées ne sont conformes aux pratiques agricoles françaises.

Pour démontrer l'efficacité de la préparation Barclay Stapler 500 FL, comme pour toutes préparations à base d'éthofumesate, il conviendra de disposer d'essais de valeur pratique.

Essais phytotoxicité

Cinq essais de phytotoxicité sur six sont valides et permettent de conclure que l'utilisation du Barclay Stapler 500 FL ne présente pas de risque quant à la sécurité de la culture de betterave.

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

Aucune donnée n'a été fournie sur la qualité des végétaux et des produits végétaux et sur les processus de transformation. En se fondant sur les résultats d'essais de phytotoxicité, la préparation Barclay Stapler 500 FL n'a pas d'influence sur la richesse et le rendement en sucre, ainsi que sur le rendement en betterave.

Effets secondaires non recherchés

Aucune donnée n'a été fournie sur les effets secondaires indésirables ou non recherchés. Des études devront être réalisées pour rechercher d'éventuels effets secondaires non recherchés sur les cultures suivantes et cultures de remplacement.

En l'absence de données sur les effets sur la germination des betteraves, la préparation Barclay Stapler 500 FL ne pourra pas être utilisée en production de semences.

Résistance

Même si le risque de développement d'une résistance à l'éthofumésate reste faible, la littérature fait état de plusieurs cas de résistance à des substances actives appartenant au groupe N¹⁸ en Amérique du Nord, en Asie, en Australie et en Nouvelle Zélande. Le dossier présenté se limite à reprendre les conclusions de la monographie de l'éthofumésate sur l'absence de développement de résistance de cette substance active aux mauvaises herbes sans chercher à mettre à jour les informations disponibles sur ce sujet.

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

- A. Les risques pour les applicateurs, liés à l'utilisation de la préparation Barclay Stapler 500 FL pour les usages betteraves industrielles et fourragères, 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 de la préparation Barclay Stapler 500 FL pour les usages demandés sont considérés comme acceptables.

Concernant les risques pour l'environnement, un risque de transfert de l'éthofumésate vers les eaux souterraines ne peut être exclu. Aussi, des études seraient nécessaires afin de

¹⁸ au sens du HRAC (Herbicide Resistance Action Committee) auquel appartient l'éthofumesate

mieux caractériser les risques éventuels de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de ces préparations :

- 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 produits de dégradation mobiles qui, s'ils sont observés dans les lixiviats, devront être caractérisés ;
- un suivi de la substance active dans les eaux souterraines des principales zones de production de culture de betterave basé sur un plan de prélèvement défini et la rédaction d'un rapport annuel des résultats d'analyse .

B. Les données biologiques présentées ne permettent pas d'évaluer l'efficacité de la préparation Barclay Stapler 500 FL. Il conviendrait de disposer notamment des données suivantes obtenues avec la préparation Barclay Stapler 500 FL :

- des essais d'efficacité sur une flore adaptée ;
- des essais de valeur pratique ;
- des informations concernant des effets secondaires indésirables ou non recherchés (sur les cultures suivantes et cultures de remplacement) ;

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation Barclay Stapler 500 FL.

Pascale BRIAND

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour la préparation soumise à la réévaluation
Barclay Stapler 500 FL (AMM n° 9700028)

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Ethofumesate	500 g/L (44,1 % poids/poids)	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