



Maisons-Alfort, 31 juillet 2012

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande de modification des conditions d'emploi de
la préparation phytopharmaceutique BETANAL ATRIUM
à base de phenmédiphame, de desmédiphame et d'éthofumésate
de la société BAYER S.A.S.**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques.

Les avis formulés par l'agence comprennent :

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
 - *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
 - *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*
-

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception le 29 novembre 2011 d'un dossier de demande de modification des conditions d'emploi déposé par BAYER S.A.S. pour la préparation BETANAL ATRIUM. Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

L'objet de cette demande concerne la réévaluation du risque de contamination des eaux souterraines par l'éthofumésate et plus particulièrement la levée de la restriction d'une dose totale de 500 g/ha d'éthofumésate par période de 3 ans pour le désherbage de la betterave. Cette restriction avait été proposée dans l'avis du 21 janvier 2009 (dossier n° 2007-1398). De plus, la dose de préparation avait été diminuée en conséquence (de 4,5 L/ha à 4,34 L/ha).

Le présent avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009¹ applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

¹ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

² Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

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

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation BETANAL ATRIUM est un herbicide sous forme d'une suspo-émulsion (SE) contenant 75 g/L de phenmédiphame (pureté minimale de 97 %), 15 g/L de desmédiphame (pureté minimale de 97 %) et 115 g/L d'éthofumésate (pureté minimale de 96 %), appliqué en pulvérisation. Cette préparation est autorisée en France (AMM n°2040128).

Le phenmédiphame, le desmédiphame et l'éthofumésate sont des substances actives approuvées⁴ au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

Une nouvelle évaluation du risque de contamination des eaux souterraines par l'éthofumésate, utilisant de nouveaux paramètres d'entrés, a été soumise dans le cadre de ce dossier.

L'évaluation des risques de contamination des autres compartiments est inchangée [voir avis du 21 janvier 2009 (dossier n°2007-1398)].

Transfert vers les eaux souterraines

Les risques de transfert de l'éthofumésate vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS-PEARL 4.4.4 et FOCUS PELMO 4.4.3, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)⁵, et avec les paramètres d'entrée suivants :

- DT₅₀⁶ = 38,4 jours (moyenne géométrique des valeurs au champ, normalisées à 20 °C et pF 2 dans une nouvelle étude, cinétique SFO⁷, n=6) ;
- Kfoc⁸ = 132 mL/g_{OC}, 1/n⁹ = 0,89 (médianes, n=11) ;
- une application à la dose de 1000 g/ha d'éthofumésate tous les 3 ans.

Les PECgw calculées pour l'éthofumésate sont inférieures à 0,1 µg/L dans l'ensemble des scénarios pour l'usage revendiqué (<0,001 à 0,094 µg/L). En conséquence, le risque de contamination des eaux souterraines est considérés comme acceptable en respectant une dose d'application maximale correspondant à 1000 g/ha d'éthofumésate tous les 3 ans. De plus, la dose de préparation revendiquée de 4,5 L/ha, correspondant à 517,5 g/ha d'éthofumésate, est donc considérée comme acceptable.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire des substances actives, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de

³ Règlement (UE) n°540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁴ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

⁵ 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

⁶ DT₅₀ : durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance

⁷ SFO : Single First Order

⁸ Kfoc : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

⁹ 1/n : exposant dans l'équation de Freundlich

l'alimentation, de l'environnement et du travail estime qu'après évaluation des données fournies dans le cadre de ce dossier, les risques liés à l'utilisation de la préparation BETANAL ATRIUM sont considérés comme acceptables pour une application à 1000 g/ha d'éthofumésate tous les 3 ans et pour une dose de préparation de 4,5 L/ha pour l'usage autorisé (annexe 2).

L'Anses émet un avis favorable à la demande n°2011 -6530 de modification des conditions d'emploi de la préparation BETANAL ATRIUM (AMM n° 2 040128), présentée par BAYER S.A.S. pour le désherbage de betterave, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les autres conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché ne sont pas modifiées et restent applicables.

Classification des substances actives

Substances actives	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Ethofumesate	Règlement (CE) n°1272/2008 ¹⁰	N, R51/53	Dangers pour le milieu aquatique – Danger aquatique chronique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Desmédiophame	Règlement (CE) n°1272/2008	N, R50/53	Dangers pour le milieu aquatique – Danger aquatique aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger aquatique chronique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques. H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Phenmédiophame	Règlement (CE) n°1272/2008	N, R50/53	Dangers pour le milieu aquatique – Danger aquatique aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger aquatique chronique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques. H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Classification¹¹ de la préparation BETANAL ATRIUM, phrases de risque et conseils de prudence :

Xi, R43

N, R51/53

S36/37 S60 S61

Xi : Irritant

N : Dangereux pour l'environnement

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 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés

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 sécurité

Conditions d'emploi

- SPe1 : Afin de protéger les eaux souterraines, ne pas dépasser une dose totale d'éthofumésate de 1000 g/ha par période de 3 ans sur la même parcelle.

¹⁰ Règlement (CE) n°1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n°1907/2006.

¹¹ 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.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : modification des conditions d'emploi, BETANAL ATRIUM, éthofumésate, phenmédiphame, desmédiphame, herbicide, SE, betterave, PMOD.

Annexe 1

Usage autorisé pour la préparation BETANAL ATRIUM (AMM N°2040128)

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Phenmédiphame	75 g/L	325,5 g/ha
Desmédiphame	15 g/L	65,1 g/ha
Éthofumesate	115 g/L	499,1 g/ha

Usage	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte
15055911- Betteraves industrielles et fourragères – désherbage	Pleine dose : 4,34 L/ha/cycle cultural	1 * (fractionnement ¹² possible)	90 jours
10995900- Betterave porte-graine * désherbage betterave industrielles et de la betterave fourragères porte-graine	Pleine dose : 4,34 L/ha/cycle cultural	1 * (fractionnement possible)	-

*La quantité d'éthofumesate apportée sur betteraves est limitée à 500 g sa/ha tous les 3 ans.

Annexe 2

Usage proposé pour la modification des conditions d'emploi de la préparation BETANAL ATRIUM (AMM N°2040128)

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Phenmédiphame	75 g/L	337,5 g/ha
Desmédiphame	15 g/L	67,5 g/ha
Éthofumesate	115 g/L	517,5 g/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte
15055911- Betteraves industrielles et fourragères – désherbage	Pleine dose : 4,5 L/ha/cycle cultural	1* (fractionnement possible)	90 jours
10995900- Betterave porte-graine * désherbage betterave industrielles et de la betterave fourragères porte-graine	Pleine dose : 4,5 L/ha/cycle cultural	1* (fractionnement possible)	-

*La quantité d'éthofumesate apportée sur betteraves est limitée à **1000 g sa/ha** tous les 3 ans.

¹² Le fractionnement d'une dose pleine consiste à appliquer successivement des doses réduites d'une préparation sur une courte période, sans dépasser la dose pleine.

Le fractionnement est une pratique de désherbage visant à optimiser le contrôle des adventices en cas de flore particulière ou de levées successives. Le fractionnement est également applicable aux régulateurs de croissance des plantes afin d'optimiser l'action souhaitée.

Le fractionnement n'est pas applicable dans le cas d'un risque de résistance avéré. En l'état actuel des connaissances des cas de résistance d'adventices, ce fractionnement n'est pas applicable sur céréales, aux herbicides inhibiteurs de l'enzyme ACCase (acétyl-coenzyme A carboxylase) et de l'enzyme ALS (Acétolactase synthétase), exception faite du contrôle des bromes.

Cette possibilité de fractionner peut évoluer selon le développement des phénomènes de résistances des adventices.