

Maisons-Alfort, le 20 décembre 2013

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation
FUMESATE 500 SC, à base de d'éthofumésate,
de la société HERMOO Belgium NV,
dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail 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 d'un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle pour la préparation FUMESATE 500 SC, à base d'éthofumésate, déposé par la société HERMOO Belgium NV, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

La demande de reconnaissance mutuelle porte sur la préparation FUMESATE 500 SC autorisée au Royaume-Uni sous le même nom FUMESATE 500 SC depuis 2008 (MAPP 14321). Le rapport d'évaluation, daté de novembre 2008, a été transmis par les autorités britanniques.

Le présent avis porte sur la préparation FUMESATE 500 SC à base d'éthofumésate, destinée au désherbage des betteraves sucrières, fourragères et potagères.

Le présent avis est fondé sur l'examen du dossier déposé auprès des autorités britanniques, et d'un dossier complémentaire déposé auprès des autorités françaises, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n°1107/2009¹ applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE², avec la procédure de reconnaissance mutuelle prévue par cette directive.

Comparaison des usages et des pratiques agricoles

La préparation FUMESATE 500 SC est autorisée au Royaume-Uni sous le même nom pour des cultures et des bonnes pratiques agricoles (BPA) identiques à celles revendiquées en France.

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.

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.

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 phytopharmaceutiques : 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 FUMESATE 500 SC est un herbicide composé de 500 g/L d'éthofumésate (pureté minimale 98 %), se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

L'éthofumésate est une substance active approuvée⁴ au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

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

● **Spécifications**

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.

● **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation FUMESATE 500 SC ont été décrites dans le rapport des autorités britanniques et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante.

La préparation n'est pas hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité de 491°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 7,5 à température ambiante.

Les études de stabilité au stockage (1 semaine à 0°C, 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante) permettent de considérer que la préparation est stable dans son emballage (PEHD⁵) dans ces conditions.

Les études montrent que la préparation ne forme pas de mousse lors de la dilution aux concentrations d'usage. Les résultats des tests de suspensibilité et de spontanéité de la dispersion de la substance active montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées. La préparation présente des propriétés de rinçage compatibles avec ce type de formulation.

³ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 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 PEHD: Polyéthylène Haute Densité.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,25 % à 1 % (v/v)]. Les études montrent que l'emballage (PEHD) est compatible avec la préparation.

• **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés dans la substance active technique, ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. La préparation ne contenant pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra cependant de fournir lors du réexamen de la préparation après ré-approbation de l'éthofumesate les méthodes d'analyse suivantes en conformité avec le document guide européen Sanco/825/00 rev .1 :

- une méthode de confirmation complètement validée pour la détermination du métabolite AE C509607⁶ dans les plantes riches en eau ;
- une méthode d'analyse avec sa validation inter-laboratoire et une méthode de confirmation complètement validées pour la détermination des résidus de l'éthofumésate (éthofumésate et son métabolite AE C509607) dans la viande, la graisse, le foie, les reins, le lait et les œufs ;
- une méthode de confirmation complètement validée pour la détermination de l'éthofumésate dans l'eau de surface.

La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides biologiques.

Les limites de quantification (LQ) de la substance active, ainsi que de son métabolite, dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrices	Composés analysés	LQ
Plantes (riches en eau)	Éthofumésate	0,02mg/kg
	AE C509607	0,05 mg/kg
Sol	Ethofumésate	0,03mg/kg
Eau de surface	Ethofumésate	0,1µg/L
Eau de boisson	Ethofumésate	0,05µg/L
Air	Ethofumésate	0,02µg/m ³

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA)⁷ de l'éthofumésate, fixée dans le cadre de son approbation, est de 0,07 mg/kg p.c.⁸/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 2 ans chez le rat.

La fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD)⁹ de l'éthofumésate, fixée dans le cadre de son approbation, n'a pas été jugée nécessaire.

⁶ AEC509607 = NC 9607 : *Ethofumesate-2-keto*.

⁷ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁸ p.c. : Poids corporel.

⁹ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

Les études réalisées avec la préparation FUMESATE 500 SC donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹⁰ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des formulants, ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL¹¹) de l'éthofumésate, fixé dans le cadre de son approbation, 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 néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours par voie orale chez le chien.

Les valeurs d'absorption cutanée de l'éthofumésate retenues pour l'évaluation du risque pour l'opérateur, les personnes présentes et les travailleurs sont de 10 % par défaut pour la préparation non diluée et la préparation diluée.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹²

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des opérateurs. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise aux opérateurs de porter :

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile conformes à la norme EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 % /coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- **pendant l'application**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 % /coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus, avec traitement déperlant ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile conformes à la norme EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 % /coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'activités mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

¹⁰ DL₅₀ (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

¹¹ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

¹² Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹³) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation FUMESATE 500 SC :

- dose d'emploi maximale : 2 L/ha, soit 1000 g/ha d'éthofumésate ;
- équipement : tracteur avec cabine, pulvérisateur à rampe ;
- surface moyenne traitée par jour : 20 ha.

Les expositions estimées, exprimées en pourcentage d'AOEL sont les suivantes :

Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL éthofumésate
Avec port d'une combinaison de travail et sans port de gants	3,4 %

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour la combinaison de travail, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010¹⁴ et projet EFSA, 2012). Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par un groupe d'experts de l'EFSA.

Il convient de souligner que la protection apportée par la combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % elle-même peut être améliorée par le traitement déperlant préconisé et que les recommandations complémentaires, en particulier le port de gants et d'un EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée pour les phases de mélange/chargement et de nettoyage, sont également de nature à réduire l'exposition.

Compte tenu de ce résultat, les risques sanitaires pour les opérateurs sont acceptables liés à l'utilisation de la préparation FUMESATE 500 SC sur betterave dans les conditions d'emploi précisées ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁵

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁶, est estimée à moins de 0,1 % de l'AOEL de l'éthofumésate pour un adulte de 60 kg, situé à 7 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation, pour les usages revendiqués.

Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation FUMESATE 500 SC sont considérés comme acceptables.

Estimations de l'exposition des travailleurs¹⁷

La préparation FUMESATE 500 SC est destinée au désherbage en pré et post-levée des betteraves sucrières, fourragères et potagères, bettes, stade ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après traitement. L'estimation de l'exposition des travailleurs n'est pas nécessaire.

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

Les données relatives aux résidus, fournies dans le cadre de ce dossier de reconnaissance mutuelle pour la préparation FUMESATE 500 SC ont été évaluées par les autorités britanniques. Ce sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation de l'éthofumésate. Aucune donnée complémentaire n'a été fournie.

¹³ BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

¹⁴ EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents. EFSA Journal 2010;8(2):1501. [65 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1501. Available online: www.efsa.europa.eu.

¹⁵ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁶ EUROPOEM II: Bystander Working group Report.

¹⁷ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

Définition du résidu

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme la somme de l'éthofumesate et du métabolite AE C509607¹⁸ (2-keto-éthofumésate) exprimé en éthofumesate.

En accord avec les données disponibles et les méthodes d'analyse validées pour la surveillance et le contrôle, l'EFSA a défini le résidu dans les plantes comme la somme des métabolites 2-keto-éthofumesate, 2-keto-éthofumesate-déacyclisé et de ses conjugués, exprimés en éthofumesate et, dans les denrées d'origine animale, comme la somme des métabolites 2-keto-éthofumésate et 2-keto-éthofumesate-déacyclisé, exprimés en éthofumesate (EFSA 2012)¹⁹. Toutefois, cette définition n'ayant pas encore fait l'objet d'un règlement au niveau européen, la conformité aux LMR a été évaluée par rapport à la définition réglementaire en vigueur.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales de résidus (LMR) de l'éthofumésate sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n°524/2011

Un avis motivé de l'EFSA (novembre 2012)²⁰ présente un bilan des LMR de l'éthofumesate dans le cadre de l'article 12 du règlement (CE) n° 396/2005. Cet avis n'a pas encore fait l'objet d'une révision des LMR de l'éthofumesate par la Commission européenne.

Essais résidus dans les végétaux

- **Betterave sucrière, betterave fourragère, betterave potagère**

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées sur ces cultures sont d'une application à la dose de 1000 g/ha d'éthofumésate, effectuée entre la pré-levée de la culture et la fermeture des lignes, cette application pouvant être fractionnée. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"²¹, la culture des betteraves sucrières est considérée comme majeure et celle des betteraves potagères comme mineure en Europe (Nord et Sud). En France, des essais conduits dans la zone Nord uniquement sont requis pour ces deux cultures.

Les BPA critiques sur betteraves industrielles et betteraves fourragères, jugées acceptables au niveau européen, sont d'une application à la dose de 1000 g sa/ha effectuée au plus tard 90 jours avant la récolte. Un DAR de 90 jours est donc proposé pour ces cultures.

Les BPA critiques sont soutenues par un nombre suffisant d'essais jugés acceptables lors de l'approbation de l'éthofumésate. Aucun nouvel essai n'a été fourni dans le présent dossier.

Les BPA proposées sur betterave potagère sont identiques à celles sur betterave industrielle. Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur betterave industrielle à la betterave potagère. En conséquence, les BPA revendiquées sur cette culture permettront de respecter les LMR en vigueur sur betterave potagère.

- **Bette**

Cet usage n'ayant pas été évalué par les autorités britanniques et aucune donnée résidus n'ayant été fournie sur feuille de bette, il n'est pas possible de conclure que les BPA revendiquées sur cette culture permettront de respecter les LMR en vigueur.

Délais d'emploi avant récolte (DAR)

Betteraves industrielles et fourragères: 90 jours.

Betterave potagère : 90 jours.

¹⁸ 2,3-dihydro-3,3-diméthyl-2-oxo-benzofuran-5-yl methane sulphonate.

¹⁹ European Food Safety Authority; Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for ethofumesate according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2012;10(11):2959.

²⁰ EFSA Journal 2012;10(11):2959. [43 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2959.

²¹ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Les usages revendiqués pour la préparation FUMESATE 500 SC 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 et les usages revendiqués n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

Des études de rotation culturale sur différents groupes de culture (racine, feuille et céréales) ont été réalisées dans le cadre de l'approbation de l'éthofumésate. Ces cultures ont été semées ou plantées 3, 6, 9 et 12 mois après l'application de la substance active. Ces études, pour lesquelles le taux d'application est de 4100 g sa/ha (directement au sol), montrent que le niveau de résidus dans les légumes racines (radis et carottes) est élevé (0,24 mg/kg) après 9 mois. Par conséquent, il est proposé de ne pas planter de légumes racines sur la parcelle traitée dans les 9 mois suivant l'application d'éthofumésate.

Evaluation du risque pour le consommateur**• Définition**

Des études du métabolisme dans les plantes en traitement foliaire, des études de métabolisme chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), des études de caractérisation des résidus au cours des procédés de transformation des produits végétaux et dans les cultures suivantes et de remplacement, ont été réalisées pour l'approbation de l'éthofumésate.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque est défini comme :

- dans les produits végétaux comme la somme des métabolites 2-keto-éthofumesate, 2-keto-éthofumesate-déacyclisé et de ses conjugués, exprimés en éthofumesate ;
- dans les produits d'origine animale comme la somme des métabolites 2-keto-éthofumesate et 2-keto-éthofumesate-déacyclisé, exprimés en éthofumesate (EFSA 2012)²².

• Exposition du consommateur

Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active éthofumésate. Un risque aigu n'est pas attendu pour le consommateur lors de l'utilisation de la préparation FUMESATE 500 SC. Le risque chronique pour le consommateur est considéré comme acceptable.

CONSIDERANT LES DONNEES SUR LE DEVENIR ET LE COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT***Devenir et comportement dans l'environnement***

La présente évaluation s'appuie sur le rapport d'évaluation des autorités britanniques et sur les évaluations réalisées par l'Anses pour d'autres préparations à base d'éthofumésate.

Les autorités britanniques concluent que le risque de contamination des eaux souterraines par l'éthofumésate est acceptable pour les usages sur betteraves (en pré-levée et post-levée) à la dose de 1000 g/ha tous les 3 ans. Au regard des conclusions précédentes proposées par l'Anses pour d'autres préparations à base d'éthofumésate pour des usages similaires, les risques de contamination des eaux souterraines par la préparation FUMESATE 500 SC sont considérés acceptables pour une application à 1000 g/ha tous les 3 ans en post-levée sur betteraves.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

L'évaluation des risques de la préparation FUMESATE 500 SC pour les organismes non-cibles réalisée par les autorités britanniques n'est pas détaillée et est basée sur l'évaluation conduite sur une préparation NORTON FLO contenant 500 g éthofumésate/L. L'évaluation des risques de cette préparation n'est également pas détaillée.

²² European Food Safety Authority; Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for ethofumesate according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2012;10(11):2959

En ce qui concerne les organismes aquatiques et les plantes non-cibles, aucune conclusion ni aucune mesure de gestion des risques n'ont été proposées par les autorités britanniques pour ces organismes non-cibles.

Cependant, au regard des évaluations récentes réalisées pour le même usage par l'Anses pour d'autres préparations à base d'éthofumésate et extrapolables à la préparation FUMESATE 500 SC, les mesures de gestions suivantes sont recommandées :

- Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente".

Les conclusions de l'évaluation des risques pour les autres organismes (oiseaux et mammifères, abeilles, arthropodes non-cibles, macro et microorganismes non-cibles du sol) réalisée par les autorités britanniques sont considérées acceptables. Cette évaluation conclut à des risques acceptables pour ces organismes non-cibles.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action de la substance active

L'éthofumésate appartient à la famille des benzofuranes (groupe HRAC N). Cet herbicide agit par inhibition de la synthèse des lipides, et plus particulièrement par inhibition des élongases, enzymes conduisant aux longues chaînes d'acides gras (plus de 18 C), précurseurs des cires et de la subérine. Le lieu principal d'activité de l'herbicide est le réticulum endoplasmique. Il pénètre par les organes souterrains entre la levée et la germination et par voie racinaire et foliaire en post-levée (par le coléoptile des graminées au moment de la levée et par les racines pour les dicotylédones). Sa migration dans la plante est peu importante. Il inhibe la formation des cires, ce qui perturbe la croissance. Il est actif sur graminées et certaines dicotylédones, surtout à levée tardive. Il est persistant. Sa dégradation dans le sol est obtenue par action microbienne et est fonction des conditions d'humidité et de température.

Efficacité

• Application en pré-levée

Aucun essai n'a été fourni pour démontrer l'efficacité de la préparation appliquée en pré-levée des adventices et de la culture. Les autorités britanniques considèrent que dans le cas d'herbicides appliqués en pré-levée, il est possible d'extrapoler les résultats d'efficacité et de sélectivité obtenus avec une autre préparation déjà autorisée au Royaume-Uni contenant la même substance active appliquée à la même dose. Cependant l'utilisation de l'éthofumésate en pré-levée de la betterave ne correspond pas aux pratiques de désherbage françaises.

• Application en post-levée

Le dossier biologique évalué par les autorités britanniques présente les résultats de 8 essais d'efficacité réalisés en post-levée en 2006 et 2007 en France, Allemagne et Royaume-Uni. Dans ces essais 3 doses ont été testées (500, 800 et 1000 g sa/ha en 1 application), comparé à l'application de la préparation à dose réduite (0,4 ou 0,7 L/ha) associée à du phenmédiphame ou de la métamitron. D'après les résultats, les autorités britanniques concluent que l'effet dose et l'efficacité de la préparation est démontrée. L'Anses partage les conclusions de l'évaluation des autorités britanniques. L'efficacité de la préparation FUMESATE 500 SC en post-levée à la dose de 2 L/ha, à appliquer en fractionné est acceptable.

Phytotoxicité

La phytotoxicité de la préparation a été observée dans 6 essais de sélectivité spécifiques (2 essais mis en place en Belgique en 2006 et 2007, 2 en Allemagne en 2006 et 2 au Royaume-Uni en 2006), ainsi que dans les 8 essais d'efficacité. De faibles symptômes de phytotoxicité (de type nécrose, chlorose et réduction de vigueur) ont été observés dans 5 essais. Ces symptômes sont passagers et non statistiquement significatifs. Ces données ont été jugées suffisantes par les autorités britanniques pour conclure quant à la sélectivité de la préparation selon les conditions d'utilisation revendiquées.

Impact sur le rendement et la qualité

L'impact de la préparation sur le rendement, la teneur en sucre, potassium, sodium et acides aminés a été observé dans les essais de sélectivité. Les données ont été jugées suffisantes par les autorités britanniques. Aucun effet inacceptable de la préparation FUMESATE 500 SC sur le rendement et la qualité n'a été observé.

Impact sur les cultures suivantes

Le pétitionnaire propose sur l'étiquette de respecter les pratiques et délais suivants en cas de destruction accidentelle de la culture traitée : faire un labour et ne pas ressemer moins de 3 mois après l'application d'éthofumésate ce qui est jugé suffisant par les autorités britanniques. Cette recommandation doit également figurer sur l'étiquette française.

Impact sur les cultures voisines

La préparation étant un herbicide, il existe un risque d'impact sur les cultures adjacentes du fait de la dérive potentielle. Une mention sur l'étiquette précisant que l'application doit être réalisée par temps calme, sans vent, pour limiter la dérive est suffisante pour gérer ce risque.

Impact sur la production de semences

Aucune étude n'a été fournie pour évaluer le risque d'impact de la préparation FUMESATE 500 SC pour la production de semences de betterave. Cependant, les autorités britanniques considèrent que l'utilisation depuis de nombreuses années de l'éthofumésate sur ces cultures, sans impact observé sur les semences produites est suffisante.

De même en France, l'éthofumésate est préconisé par la FNAMS (Fédération Nationale des Agriculteurs Multiplicateurs de Semences) pour le désherbage des betteraves porte-graines. Le risque d'impact de la préparation pour la production de semences de la betterave peut donc être considéré comme acceptable.

Risque d'apparition ou de développement de résistance

Les autorités britanniques ont jugé que le risque d'apparition ou de développement d'une résistance à l'éthofumésate était faible dans les conditions d'utilisation de la substance active.

Ces conclusions sont en accord avec les évaluations déjà réalisées par l'Anses sur les risques d'apparition ou de développement d'une résistance à l'éthofumésate en culture de betterave.

Compte tenu du faible nombre de cas de résistance à l'éthofumésate et aux herbicides du même groupe de mode d'action et du mode d'application de la préparation FUMESATE 500 SC en dose fractionnée dans un programme avec d'autres herbicides, le risque d'apparition ou de développement d'une résistance à l'éthofumésate peut être considéré comme faible.

Comparabilité des pratiques et des conditions

Le dossier de comparabilité fourni dans le cadre de cette demande de reconnaissance mutuelle compare le climat, les conditions édaphiques, les pratiques culturales et la flore adventice de la France au Royaume-Uni. D'après ces informations, les conditions de la culture de la betterave sont considérées comme similaires en France et au Royaume-Uni.

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 de la substance active, sur l'évaluation des autorités britanniques et 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 l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation FUMESATE 500 SC ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra de fournir lors du réexamen de la préparation après réapprobation de l'éthofumesate :
- une méthode de confirmation complètement validée pour la détermination du métabolite AE C509607 dans les plantes riches en eau,
 - une méthode d'analyse avec sa validation inter-laboratoire et une méthode de confirmation complètement validées pour la détermination des résidus de l'éthofumésate (éthofumésate et son métabolite AE C509607) dans la viande, la graisse, le foie, les reins, le lait et les œufs,
 - une méthode de confirmation complètement validée pour la détermination de l'éthofumésate dans l'eau de surface.

Les risques sanitaires pour l'opérateur, liés à l'utilisation de la préparation FUMESATE 500 SC, sont considérés comme acceptables dans les conditions précisées ci-dessous. Les risques sanitaires pour le travailleur et les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

En absence de données résidus spécifiques, l'usage sur bête n'est pas acceptable. Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation FUMESATE 500 SC pour les usages revendiqués, sont considérés comme acceptables. Conformément aux évaluations effectuées au niveau national, il conviendra également de ne pas implanter de légumes racines sur la parcelle traitée dans les 9 mois suivant l'application.

Les risques pour l'environnement et pour les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation FUMESATE 500 SC sont considérés comme acceptables dans les conditions précisées ci-dessous.

- B. Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation FUMESATE 500 SC est considéré comme acceptable pour les usages revendiqués.

Le risque d'apparition ou de développement d'une résistance à la préparation FUMESATE 500 SC peut être considéré comme faible.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation FUMESATE 500 SC dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

Classification de la substance active selon le règlement (CE) n°1272/2008

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Ethofumesate	Règlement (CE) n° 1272/2008 ²³	N, R51/53	Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

²³ 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.

Classification de la préparation FUMESATE 500 SC selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008

Ancienne classification ²⁴	Nouvelle classification ²⁵	
	Catégorie	Code H
R52/53 : Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique	Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 3	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Délai de rentrée : 6 heures, en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006

Conditions d'emploi selon le règlement (CE) n°1107/2009

- Pour l'opérateur, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - **pendant l'application**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- 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].
- SPe1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas dépasser une dose totale d'éthofumésate de 1000 g/ha tous les 3 ans.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁶.
- Délai avant récolte : betteraves industrielles et fourragères: 90 jours, betteraves potagères : 90 jours.
- Ne pas planter de légumes racines sur la parcelle traitée dans les 9 mois suivant l'application.

²⁴ 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.

²⁵ Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

²⁶ 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.

Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé 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 combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

- Supprimer la partie sur les traitements en pré-levée.
- Ne pas planter de légumes racines sur la parcelle traitée dans les 9 mois suivant l'application d'éthofumésate.
- En cas de destruction accidentelle de la culture traitée, faire un labour et ne pas ressemer moins de 3 mois après l'application d'une préparation à base d'éthofumésate.

Description de l'emballage revendiqué

Emballage en PEHD d'une contenance de 1, 5 et 10 L.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : FUMESATE 500 SC, herbicide, éthofumésate, betteraves industrielles et potagères, SC, PMUT.

Annexe 1

**Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation FUMESATE 500 SC,
dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle**

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
éthofumésate	500 g/L	1000 g/ha/an

Usage	Dose d'emploi (dose de substance active)	Nombre maximum d'applications	Période d'application Délai avant récolte (DAR)
15055911 Betteraves industrielles et fourragères*désherbage	2 L/ha (1000 g/ha)	1 application fractionnée	-
16175901 Betteraves potagère et bette *désherbage	2 L/ha (1000 g/ha)	1 application fractionnée	-

Annexe 2

**Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation FUMESATE 500 SC,
dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle**

Usage	Dose d'emploi (dose de substance active)	Nombre maximum d'applications	Période d'application Délai avant récolte (DAR)	Avis
15055911 Betteraves industrielles et fourragères* désherbage	2 L/ha (1000 g/ha)	1 application fractionnée	90 jours	Favorable
16175901 Betteraves potagère et bette *désherbage	2 L/ha (1000 g/ha)	1 application fractionnée	90 jours	Favorable (sauf sur bette)

Ne pas dépasser 1000 g/ha d'éthofumésate sur 3 ans. Pleine dose : 2 L/ha, par cycle cultural, fractionnable sans dépasser la dose de 0,45 L/ha par application