

Maisons-Alfort, le 9 mai 2014

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 TORNADO COMBI,
à base de métamitron et d'éthofumesate,
de la société MAKHTESHIM AGAN FRANCE**

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 de modification des conditions d'emploi déposé par MAKHTESHIM AGAN FRANCE pour la préparation TORNADO COMBI. Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

La préparation TORNADO COMBI dispose d'une autorisation de mise sur le marché à la dose de 3,4 L/ha pour le désherbage de la betterave, assortie d'une limitation d'apport de 500 g/ha d'éthofumésate par période de 3 ans, afin de protéger les eaux souterraines (SPe1¹).

L'objet de cette demande concerne la révision de cette limitation destinée à protéger les eaux souterraines pour la porter à 1000 g/ha d'éthofumésate par période de 3 ans.

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° 1107/2009² applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE³.

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 SPe1 : Afin de protéger les eaux souterraines, ne pas dépasser une dose totale d'éthofumesate de 500 g/ha par période de 3 ans.

² 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.

³ 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°546/2011⁴. 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 TORNADO COMBI est un herbicide composé de 350 g/L de métamitronne (pureté minimale de 98 %) et 150 g/L d'éthofumesate (pureté minimale de 97,5 %) se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée en pulvérisation. La préparation TORNADO COMBI dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2000046).

La métamitronne et l'éthofumesate sont des substances actives approuvées⁵ au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

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

L'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines a été mise à jour par l'Anses à partir des derniers éléments disponibles. L'évaluation des risques de contamination des autres compartiments de l'environnement est inchangée.

Transfert vers les eaux souterraines

Les risques de transfert de l'éthofumesate 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 (2009)⁶, et avec les paramètres d'entrée suivants :

- DT_{50} ⁷ = 38,4 jours (moyenne géométrique des valeurs au champ, normalisées à 20 °C et pF 2⁸ dans une nouvelle étude, cinétique SFO⁹, n=6),
- K_{foc} ¹⁰ = 132 mL/g_{OC}, $1/n$ ¹¹ = 0,89 (médiane, n=11),
- une application à 1000 g/ha d'éthofumesate tous les 3 ans en post-levée (il est rappelé que les applications en pré-levée ne correspondent pas à la pratique agricole en France).

Les PECeso¹² calculées pour l'éthofumesate sont inférieures à 0,1 µg/L dans l'ensemble des scénarios (< 0,001 à 0,094 µg/L).

Les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'éthofumesate sont donc considérés comme acceptables pour 1 application en post-levée à la dose de 1000 g/ha tous les 3 ans.

Les risques de contamination des eaux souterraines par la préparation TORNADO COMBI sont donc considérés comme acceptables à la dose de 3,4 L/ha de préparation pour l'usage sur betterave. La restriction initiale est donc modifiée comme suit :

- SPE1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas dépasser une dose totale d'éthofumesate de 1000 g/ha par période de 3 ans.

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ FOCUS (2009). Assessing potential for movement of active substances and their metabolites to ground water in the EU. Report of the FOCUS Groundwater Work Group, EC document reference Sanco/13144/2010 version 1, 604pp.

⁷ DT_{50} : durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

⁸ Teneur en eau du sol à pF2 : teneur en eau d'un sol soumis à une succion de 10 kPa (sol ressuyé).

⁹ SFO: Single First Order.

¹⁰ K_{foc} : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

¹¹ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

¹² PECeso : Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines.

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 l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que la demande de modification de la restriction d'emploi visant à protéger les eaux souterraines est acceptable dans les conditions d'emploi définies ci-dessous.

L'Anses émet un avis favorable à la demande n° 2013-0277 de modification des conditions d'emploi de la préparation TORNADO COMBI (AMM n°2000046), présentée par MAKHTESHIM AGAN FRANCE visant à protéger les eaux souterraines (nouvelle condition d'emploi 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.

Conditions d'emploi

- SPE1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas dépasser une dose totale d'éthofumésate de 1000 g/ha par période de 3 ans.
- Les autres conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché ne sont pas modifiées et restent applicables.

Description de l'emballage revendiqué

Bidon en PEHD¹³ d'une contenance de 1 L, 5 L, 10 L et 20 L.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : modification des conditions d'emploi, TORNADO COMBI, métamitron, éthofumésate, herbicide, betterave, SC, PMOD.

¹³ PEHD : polyéthylène haute densité.