

Maisons-Alfort, le 03 Février 2010

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'extension d'usage mineur de la préparation phytopharmaceutique BASAMAIS

LE DIRECTEUR GENERAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par BASF AGRO S.A.S. de demande d'extension d'usage mineur pour la préparation BASAMAIS.

Conformément aux articles L.253, R.253 et suivants du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des demandes d'extension d'usage mineur de produits phytopharmaceutiques est requis.

***Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction du végétal et de l'environnement avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant :***

#### CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation BASAMAIS est un herbicide composé de 480 g/L de bentazone, se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL).

La bentazone est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>.

Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9100065). Les usages autorisés (cultures et doses d'emploi annuelles) pour la préparation BASAMAIS sont les suivants :

Usages	Dose d'emploi (dose substance active)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (DAR) en jours
<u>15555901</u> : Maïs grain et fourrage	2,5 L/ha (1200 g sa/ha)	1	90
<u>16665901</u> : Maïs doux	2,5 L/ha (1200 g sa/ha)	1	90
<u>15565901</u> : Sorgho	2,5 L/ha (1200 g sa/ha)	1	90
<u>15305906, 15305907, 15305905 et 15455902</u> : Dactyle, Fétuque, Ray-grass, trèfle blanc	2,5 L/ha (1200 g sa/ha)	1	7

#### CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande porte sur une extension d'usage pour le désherbage du millet et du moha. Le détail des usages revendiqués est le suivant :

<sup>1</sup> Directive 91/414/CE 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.

Usage	Dose d'emploi (L/ha)	Dose en substance active (g/ha)	Nombre maximum d'applications	DAR (en jours)
01201001 : Millet * Désherbage	2,5	1200	1	90
01184001 : Moha *Désherbage	2,5	1200	1	90

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

Les concentrations d'utilisation maximales et minimales recommandées pour cette extension d'usage sont couvertes par les concentrations recommandées pour les usages déjà autorisés.

Les propriétés physico-chimiques de la substance active et de la préparation ont été évaluées et jugées acceptables lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation BASAMAIS.

Les méthodes de détermination de la substance active et de ses impuretés dans la substance active technique ainsi que de la substance active dans la préparation ont déjà été évaluées dans le rapport d'évaluation européen de la bentazone ainsi qu'au moment de l'évaluation de la préparation BASAMAIS.

Les méthodes d'analyse des résidus de la bentazone dans les denrées sèches ainsi que dans les denrées d'origine animale ont déjà été présentées et considérées comme acceptables dans le rapport d'évaluation européen de la bentazone.

Les nouveaux usages revendiqués pour la préparation BASAMAIS sont donc couverts par les usages déjà autorisés du point de vue des propriétés physico-chimiques et des méthodes d'analyse.

#### **CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

Sur la base de l'évaluation réalisée par l'instance précédemment chargée des dossiers de produits phytopharmaceutiques et des informations disponibles sur la substance active, compte tenu sa concentration dans la préparation, conformément à la directive 1999/45/CE<sup>1</sup>, la préparation BASAMAIS est classée :

**Xn, R22 R36 R43**

Considérant que la préparation BASAMAIS dispose d'une autorisation de mise sur le marché à des doses de substance active supérieures ou équivalentes et pour des usages équivalents, et estimant pouvoir s'appuyer sur les résultats de l'évaluation réalisée par l'instance précédemment chargée de ces dossiers, les risques pour l'opérateur liés à l'extension d'usage demandée sont considérés comme acceptables, en accord avec les principes uniformes d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, uniquement avec port de gants et de vêtement de protection pendant toutes les phases de mélange, chargement et d'application.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'extension d'usage de la préparation BASAMAIS sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription de la bentazone à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient quatre nouvelles études de résidus sur maïs.

#### **Définition du résidu**

Des études de métabolisme dans le soja, le riz, le maïs, les pommes de terre et les haricots verts ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des

<sup>1</sup> 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 relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription de la bentazone à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes comme la somme de la bentazone et des conjugués 6-OH-bentazone et 8-OH-bentazone exprimés en bentazone pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur ;
- dans les produits d'origine animale comme la bentazone pour la surveillance et le contrôle et la somme de la bentazone et des conjugués 6-OH-bentazone et 8-OH-bentazone exprimés en bentazone pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Aucun résultat d'essai de métabolisme ou de résidu n'est fourni sur millet et moha. Toutefois, comme des études de métabolisme sur trois groupes de plantes (racines, oléagineux/protéagineux, céréales) ont été réalisées, la définition du résidu est applicable à l'ensemble des cultures.

### **Essais résidus**

#### **• Maïs Grain**

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées consistent en 1 application apportant 1,2 kg de substance active par hectare, effectuée au plus tard au stade BBCH 35 (5 nœuds discernables) et un délai avant récolte (DAR) de 90 jours.

Seize essais résidus sur maïs, conduits dans le nord de l'Europe conformément aux BPA revendiquées et évalués lors de l'inscription de la bentazone à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été présentés.

Dix-huit essais complémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier, dont 11 sont considérés comme valides. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (6 essais) et dans le Sud de l'Europe (5 essais) en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (1 application à 1,5 kg sa/ha effectuée jusqu'au stade BBCH 55). Les niveaux de résidus mesurés dans les grains récoltés dans les 5 essais Sud fournis sont inférieurs à la limite de quantification de 0,03 mg/kg (chaque composé étant en quantité inférieure à 0,01 mg/kg).

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains et la distribution des résultats confirment que les BPA proposées sur maïs permettront de respecter la limite maximale de résidus (LMR) européenne en vigueur.

#### **• Millet et Moha**

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements<sup>2</sup>" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur maïs au millet et au moha. En conséquence, les usages sur millet et moha, pour les mêmes BPA, sont acceptables.

### **Essais d'alimentation animale**

Les usages revendiqués pour la préparation BASAMAIS 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.

### **Rotations culturales**

Des études quantifiant les résidus dans les cultures de rotation réalisées sur radis, laitue, haricot sec, moutarde, navet et épinard, montrent que les résidus en bentazone et en métabolites 6-OH-bentazone et 8-OH-bentazone sont tous inférieurs à 0,05 mg/kg, 16 à 35 jours après traitement. Aucune étude supplémentaire n'est donc nécessaire.

### **Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques**

En raison du faible niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'homme, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas nécessaires.

<sup>2</sup> Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.8.

### **Evaluation du risque pour le consommateur**

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques chronique et aigu pour le consommateur français et européen sont considérés comme acceptables.

**Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne.

Les LMR de la bentazone sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005. Par conséquent, en l'attente de la révision des LMR, les conclusions de l'évaluation présentées ci-dessus ne sont pas remises en cause pour la préparation BASAMAIS.

**Délais d'emploi avant récolte** : 90 jours pour le millet et le moha.

### **CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT ET AUX PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES**

Sur la base de l'évaluation réalisée précédemment par l'instance chargée de ces dossiers, la classification vis-à-vis de l'environnement pour la préparation BASAMAIS est : **N, R50/53**

Considérant que la préparation BASAMAIS dispose d'une autorisation de mise sur le marché à des doses de substance active supérieures ou équivalentes et pour des usages équivalents, et estimant pouvoir s'appuyer sur les résultats de l'évaluation réalisée par l'instance précédemment chargée des dossiers de produits phytopharmaceutiques, le risque relatif au devenir dans l'environnement et à l'écotoxicité est considéré comme acceptable avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour protéger les organismes aquatiques.

### **CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

La bentazone appartient à la famille des benzothiadiazinones. Elle est principalement absorbée par les parties foliaires et diffuse alors très faiblement, mais peut aussi être absorbée par les racines et être transportée dans le xylème. Il s'agit d'un inhibiteur du transfert photosynthétique des électrons au niveau du complexe du photosystème II.

### **Essais d'efficacité**

Bien qu'aucun essai d'efficacité n'ait été fourni, aucune donnée supplémentaire n'est nécessaire. En effet, le spectre d'action est bien connu du fait d'une expérience pratique d'une trentaine d'années.

L'efficacité de la préparation BASAMAIS sur maïs, sorgho et ray-grass peut en particulier être extrapolée sur millet et moha du fait d'une flore et de cycle de végétation comparable entre ces cultures. Le produit est ainsi connu comme efficace vis-à-vis de dicotylédones majeures, telles que la morelle noire, le chénopode blanc, la renouée persicaire, l'arroche étalée et le mouron des oiseaux.

### **Essais de phytotoxicité**

4 essais de sélectivité testant la bentazone dont 3 essais avec la préparation BASAMAIS sont fournis sur millet. Quelques symptômes sont notés mais ceci est considéré comme acceptable. Aucune donnée n'est fournie sur moha. La préparation BASAMAIS ayant un faible niveau d'efficacité sur les sétaires, adventices appartenant au même genre que le moha, le risque de phytotoxicité est limité sur cette culture. Toutefois, il conviendra de fournir en post-autorisation des données de phytotoxicité.

### **Incidence du traitement sur le rendement et/ou la qualité des végétaux ou produits végétaux**

Le dossier biologique permet de conclure que l'utilisation de BASAMAIS ne présente pas de risque de dommages quant à la qualité et au rendement des produits récoltés.

**Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés**

Concernant les effets sur les cultures adjacentes, suivantes et organismes non-cibles, la préparation BASAMAIS est actuellement autorisée à des doses équivalentes et aucun effet indésirable n'a été identifié.

**Résistance**

Les risques de développement de résistance induits par cette extension d'usage sont considérés comme faibles, compte tenu de la faible occurrence de résistance (un seul cas identifié aux Etats-Unis) et du caractère mineur des usages revendiqués.

**CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS**

Les données biologiques de la préparation BASAMAIS pour les usages revendiqués sont satisfaisantes. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation des données de phytotoxicité sur le moha.

Usage	Dose d'emploi (L/ha)	Dose en substance active (g/ha)	Nombre maximum d'applications	DAR (en jours)
01201001 : Millet * Désherbage	2,5	1200	1	90
01184001 : Moha *Désherbage	2,5	1200	1	90

**Classification de la préparation BASAMAIS, phrases de risque et conseils de prudence :**

**Xn, R22 R36 R43**

**N, R50/53**

**S36/37 S60 S61**

Xn : Nocif  
N : Dangereux pour l'environnement

R22 : Nocif en cas d'ingestion  
R36 : Irritant pour les yeux  
R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau  
R50/53 : Très 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 la fiche de données de sécurité

**Conditions d'emploi :**

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant toutes les phases de mélange, chargement et d'application.
- Délai de rentrée : 48 heures.
- 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].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>3</sup>.
- Délais d'emploi avant récolte : 90 jours pour le millet et le moha.

<sup>3</sup> 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.

***L'Afssa émet un avis favorable à la demande d'extension d'usage mineur n°2008-1758 de la préparation BASAMAIS (AMM n° 9100065) pour les usages sur millet et moha dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.***

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : extension d'usage, BASAMAIS, bentazone, SL, millet et moha, PMIN