

Maisons-Alfort, le 20 Septembre 2010

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  
BETANAL MOBILIS à base de phenmédiphame, desmédiphame, éthofumésate et  
métamitronne, de la société BAYER CROPSCIENCE FRANCE**

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2010, les missions de l'Afssa et l'Afsset) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Anses a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par la société Bayer CropScience France, d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation BETANAL MOBILIS, pour laquelle l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur la préparation BETANAL MOBILIS à base de phenmédiphame, desmédiphame, éthofumésate et métamitronne, 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<sup>1</sup>.

***Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction 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 MOBILIS est un herbicide appliqué en pulvérisation se présentant sous la forme d'une suspo-émulsion (SE) et contenant 60 g/L de phenmédiphame (pureté minimale de 98 %), 60 g/L de desmédiphame (pureté minimale de 97 %), 60 g/L d'éthofumésate (pureté minimale de 97 %) et 200 g/L de métamitronne (pureté minimale de 98 %). L'usage demandé (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné à l'annexe 1.

Les substances actives phenmédiphame et desmédiphame<sup>2</sup>, éthofumésate<sup>3</sup> et métamitronne<sup>4</sup> sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

<sup>1</sup> 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.)

<sup>2</sup> Directive 2004/58/CE de la Commission du 23 avril 2004 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives alpha-cyperméthrine, bénalaxyl, bromoxynil, desmedipham, ioxynil et phenmedipham

<sup>3</sup> Directive 2002/37/CE de la Commission du 3 mai 2002 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire l'éthofumesate en tant que substance active

<sup>4</sup> Directive 2008/125/CE de la Commission du 19 décembre 2008 modifiant la directive 91/414/CEE en vue de l'inclusion du phosphore d'aluminium, du phosphore de calcium, du phosphore de magnésium, du cymoxanil, du dodémorphe, de l'ester méthylique de l'acide 2,5-dichlorobenzoïque, de la métamitronne, de la sulcotrione, du tébuconazole et du triadiménol en tant que substances actives

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

Les spécifications des substances actives entrant dans la composition de la préparation BETANAL MOBILIS permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante (au regard de la composition de la formulation). Elle n'est ni hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité : 495 °C). Le pH d'une dilution aqueuse à la concentration de 1 % est de 6,7. La préparation n'est pas un fluide Newtonien. La préparation est tensio-active. Sa densité est 1,09 g/ml à 20 °C.

Les études de stabilité au stockage (1 semaine à 0 °C, 8 semaines à 40 °C et 2 ans à température ambiante) permettent de considérer que la préparation est stable dans son emballage (en polyéthylène haute densité recouvert de polyamide (coextrudé) à l'intérieur) dans ces conditions. Il conviendra de ne pas stocker la préparation à plus de 40 °C et de l'agiter avant usage.

Il conviendra de fournir une étude sur la persistance de la mousse (testée à la concentration maximale des usages revendiqués). Le test de tamisage montre que la préparation diluée est dépourvue de particules en suspension de taille pouvant influencer l'application. La capacité de rinçage de l'emballage est dans les limites acceptables. La faculté d'émulsification, de réémulsification et la stabilité de l'émulsion de la préparation sont dans les limites d'acceptabilité, ce qui indique que la préparation est stable après dilution.

Au regard des études fournies, les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de l'utilisation de BETANAL MOBILIS dans les conditions d'emploi préconisées (concentration de 0,5 % à 2,5 % v/v).

Les méthodes de détermination des substances actives et des impuretés dans chaque substance active technique (fournies au niveau européen) ainsi que la méthode d'analyse des substances actives dans la préparation (soumise avec le dossier de 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 des substances actives 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. Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de l'éthofumésate dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) et dans l'eau de surface soumises dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. Les substances actives n'étant pas classées toxiques (T) ou très toxiques (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides biologiques. Les limites de quantification (LQ) des substances actives, ainsi que leurs métabolites respectifs, dans les différents milieux, issues de l'évaluation européenne sont les suivantes :

	<b>Desméthaphame</b>	<b>Phenméthaphame</b>	<b>Éthofumésate</b>	<b>Métamitrone</b>
Betterave	0,03 mg/kg	0,02 mg/kg	<b>Ethofumésate</b> : 0,01 mg/kg <b>Métabolite AE C509607<sup>5</sup></b> : 0,01 mg/kg	0,05 mg/kg
Denrées d'origine animale	Non requis	<b>Phenméthaphame</b> : 0,05 mg/kg (lait, muscle, graisse, œufs, foie, rein) <b>Métabolite MHPC<sup>6</sup></b> : 0,05 mg/kg (lait, muscle, graisse, œufs, foie, rein)	<b>Ethofumésate</b> : 0,05 mg/kg (muscle) 0,1 mg/kg (rein, foie) 0,02* mg/kg (lait, œufs et graisse) <b>Métabolite AE C509607</b> : 0,05 mg/kg (muscle) 0,1 mg/kg (rein, foie) 0,02* mg/kg (lait, œufs et graisse)	0,04 mg/kg (lait) 0,05 mg/kg (œufs, viande, foie et graisse)
Sol	<b>DMP</b> : 0,01 mg/kg <b>EHPC<sup>7</sup></b> : 0,01 mg/kg	<b>Phenméthaphame</b> 0,01 mg/kg <b>Métabolite MHPC</b> 0,01 mg/kg	0,01 mg/kg	<b>Métamitrone</b> : 0,05 mg/kg <b>Désamino-métamitrone</b> : 0,05 mg/kg
Eau (eau de surface et de boisson)	<b>DMP</b> : 0,01 µg/L <b>EHPC</b> : 0,01 g/L <b>Aniline</b> : 0,01 µg/L	<b>Phenméthaphame</b> 0,01 µg/L <b>Métabolite MHPC</b> 0,01 µg/L	0,05 µg/L	<b>Métamitrone</b> : 0,1 µg/L <b>Désamino-métamitrone</b> : 0,1 µg/L
Air	0,5 µg/m <sup>3</sup>	10 µg/m <sup>3</sup>	0,02 µg/m <sup>3</sup>	0,019 mg/m <sup>3</sup>

La limite de quantification reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice.

\* : LQ issues des méthodes fournies avec la préparation BETANAL MOBILIS

## CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

### ● **Ethofumésate**

La dose journalière admissible<sup>8</sup> (DJA) de l'éthofumésate, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,07 mg/kg p.c.<sup>9</sup>/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 chronique par voie orale chez le rat (2 ans).

Aucune dose de référence aiguë<sup>10</sup> (ARfD) n'a été fixée pour l'éthofumésate lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

### ● **Desméthaphame**

La DJA du desméthaphame, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,03 mg/kg p.c./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 chronique par voie orale chez le rat (2 ans).

<sup>5</sup> C509607 : 2,3- dihydro-3,3-diméthyl-2-oxo-benzofuran-5-yl méthane sulphonate

<sup>6</sup> MHPC : méthyl-N-(3-hydroxyphényl) carbamate

<sup>7</sup> EHPC : éthyl-3-hydroxy carbamate

<sup>8</sup> 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).

<sup>9</sup> p.c. : poids corporel.

<sup>10</sup> 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).

L'ARfD du desmédiphame, fixée lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,1 mg/kg p.c./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 sur le développement chez le rat et d'une étude de toxicité 90 jours chez le chien.

- **Phenmédiphame**

La DJA du phenmédiphame, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,03 mg/kg p.c./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 chronique par voie orale chez le rat (2 ans).

Aucune ARfD n'a été fixée pour le phenmédiphame lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

- **Métamitrone**

La DJA de la métamitrone, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,03 mg/kg p.c. /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 chronique par voie orale chez le chien (1 an).

L'ARfD de la métamitrone, fixée lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE est de 0,1 mg/kg p.c./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 sur le développement chez le rat. L'ARfD fixée dans le cadre du règlement (CE) n°396/2005 est de 0.4 mg/kg p.c./j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste obtenue dans une étude de toxicité sur le développement chez le lapin.

Les études de toxicité aiguë ont été réalisées avec une préparation dont la composition a été jugée similaire à la préparation BETANAL MOBILIS et avec la préparation BETANAL MOBILIS elle-même. Les résultats des études toxicologiques sont les suivants :

- $DL_{50}^{11}$  par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- $DL_{50}$  par voie cutanée chez le rat, supérieure à 4000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification des substances actives et des formulants ainsi que de leur teneur dans les préparations, 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 (AOEL<sup>12</sup>) pour l'**éthofumésate**, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I, 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.

L'AOEL pour le **phenmédiphame**, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I, est de 0,13 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 rat.

<sup>11</sup>  $DL_{50}$  : 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.

<sup>12</sup> 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.

L'AOEL pour le **desmédiphame**, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I, est de 0,04 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste obtenue observé dans une étude de toxicité de 90 jours par voie orale chez le chien.

L'AOEL pour la **métamitrone**, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I, est de 0,036 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.

Aucune donnée sur l'absorption cutanée des substances actives dans la préparation n'a été fournie. Au regard des propriétés physico-chimiques des substances actives, de leurs concentrations dans la préparation BETANAL MOBILIS (formulation diluée et non diluée), ainsi que de données d'absorption cutanée disponibles sur les substances actives, les valeurs d'absorption cutanée suivantes ont été utilisées pour l'évaluation de l'exposition de l'opérateur, des personnes présentes et du travailleur :

- pour le desmédiphame et le phenmédiphame : 1 % pour la préparation non diluée et diluée ;
- pour la métamitrone : 100 % par défaut pour la préparation non diluée et diluée ;
- pour l'éthofumésate : 25 % pour la préparation non diluée et diluée sur la base d'une étude *in vivo* chez le rat.

#### Estimation de l'exposition des applicateurs

L'exposition systémique des applicateurs a été estimée à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model), en considérant les conditions d'application ci-dessous de la préparation BETANAL MOBILIS :

- dose d'emploi : 1 application à 2 L/ha, soit 120 g/ha de desmédiphame, 120 g/ha d'éthofumésate, 120 g/ha de phenmédiphame et 400 g/ha de métamitrone ;
- surface moyenne traitée par jour : 20 ha ;
- méthode d'application : pulvérisation ;
- appareillage utilisé : tracteur avec cabine, pulvérisateur à rampe (jet projeté).

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

Équipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL			
	Ethofumésate	Desmédiphame	Phenmédiphame	Métamitrone
Sans EPI	1,5	4	1	<b>1410</b>
Avec vêtement de protection et gants pendant le mélange/chargement et la pulvérisation.	-	-	-	<b>54</b>

Ces résultats montrent que l'exposition de l'applicateur sans port de protection représente respectivement 1,5 % de l'AOEL de l'éthofumésate, 1 % de l'AOEL du phenmédiphame, 4 % de l'AOEL du desmédiphame. L'exposition estimée avec équipement de protection représente 54 % de l'AOEL de la métamitrone.

Il est précisé que l'exposition liée à l'utilisation de la préparation BETANAL MOBILIS sans port de protection expose l'opérateur à des contaminations nettement supérieures à l'AOEL de la métamitrone (1410 % AOEL). Le port de protections individuelles adaptées au type de préparation, à l'utilisation et correctement entretenues est donc impératif.

Ainsi, ces résultats montrent que l'exposition de l'opérateur estimée est acceptable uniquement avec port de protections individuelles pendant toutes les phases de mélange/chargement et application (vêtement de protection pendant la pulvérisation et gants pendant le mélange/chargement et la pulvérisation).

Il convient de noter que les équipements de protection individuelle (EPI) doivent impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition et que, afin de garantir une efficacité, ils doivent être associés 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

**Estimation de l'exposition des personnes présentes**

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation est estimée à partir des données présentées dans le rapport EUROPOEM II<sup>13</sup>. Cette exposition est estimée à 0,2 % de l'AOEL du desmédiphame, et moins de 0,1 % de l'AOEL de l'éthofumésate et du phenmédiphame et de 10 % de l'AOEL de la métamitrone.

Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation BETANAL MOBILIS est considéré comme acceptable.

**Estimation de l'exposition des travailleurs**

La préparation BETANAL MOBILIS étant destinée au désherbage de la betterave à un stade de développement très précoce qui ne nécessite pas l'intervention de travailleurs après traitement, l'estimation de l'exposition du travailleur est considérée comme non nécessaire.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier de la préparation BETANAL MOBILIS sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription des substances actives (éthofumésate, phenmédiphame, desmédiphame et métamitrone) à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

**Définition du résidu**

Des études de métabolisme dans la betterave à sucre 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 des substances actives à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Ces études ont permis de définir le résidu pour l'**éthofumésate** :

- dans les plantes,
  - pour la surveillance et le contrôle comme la somme de l'éthofumésate et de l'AE C509607<sup>14</sup> exprimée en éthofumésate ;
  - pour l'évaluation du risque pour le consommateur comme l'éthofumésate, le AE C509607 et le AE C520645<sup>15</sup> sous forme libre et conjuguée ;
- dans les produits d'origine animale,
  - pour la surveillance et le contrôle comme la somme de l'éthofumésate et de l'AE C509607 exprimée en éthofumésate ;
  - pour l'évaluation du risque pour le consommateur comme l'éthofumésate, le AE C509607 et le AE C520645 forme libre.

Ces études ont permis de définir le résidu pour le **phenmédiphame** :

- dans les plantes,
  - pour la surveillance, le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur : phenmédiphame ;
- dans les produits d'origine animale,
  - pour la surveillance et le contrôle comme le MHPC<sup>16</sup> exprimé en phenmédiphame ;
  - pour l'évaluation du risque pour le consommateur comme le phenmédiphame et le MHPC.

Ces études ont permis de définir le résidu pour le **desmédiphame** dans les plantes pour la surveillance, le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur comme le desmédiphame. Une définition du résidu n'avait pas été estimée nécessaire lors de l'évaluation de l'inscription de la substance active desmédiphame dans les denrées d'origine animale pour la surveillance, le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Ces études ont permis de définir le résidu pour la **métamitrone** dans les plantes pour la surveillance, le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur<sup>17</sup>. Une définition du

<sup>13</sup> EUROPOEM II: Bystander Working group Report.

<sup>14</sup> AE C509607 : 2,3- dihydro-3,3-dimethyl-2-oxo-benzofuran-5-yl methane sulphonate

<sup>15</sup> AE C520645 : 2-(2-hydroxy-5-methane sulphonyloxyphényl)-2-methyl-propionic acid

<sup>16</sup> MHPC : méthyl-N-(3-hydroxyphényl) carbamate



résidu n'avait pas été estimée nécessaire lors de l'évaluation de l'inscription de la substance active métamitron dans les denrées d'origine animale pour la surveillance, le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

### Essais résidus

La betterave industrielle est considérée comme une culture majeure au Nord et au Sud de l'Europe. La betterave fourragère est considérée comme une culture majeure au Nord de l'Europe.

- **Ethofumésate**

Les BPA revendiquées sur betteraves industrielles et fourragères sont d'une application fractionnable de 360 g sa<sup>18</sup>/ha, effectuée 90 jours avant la récolte.

Les BPA critiques jugées acceptables au niveau européen sont d'une application sur betteraves industrielles et fourragères à la dose de 1000 g sa/ha, effectuée au plus tard 90 jours avant la récolte. 15 essais résidus sur betteraves fourragères au Nord de l'Europe et 54 essais sur betteraves sucrières (51 au Nord de l'Europe et 3 au Sud de l'Europe) sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. L'ensemble de ces données est exploitable pour évaluer les BPA revendiquées en France. Le plus haut niveau de résidus est égal à 0,11 mg/kg dans les racines (la plupart des essais étant inférieurs à 0,02 mg/kg) et 0,18 mg/kg dans les feuilles.

Aucun essai résidus sur betteraves fourragères n'est présenté dans le rapport d'évaluation européen au Sud de l'Europe. Cependant, une extrapolation est réalisable à partir de la betterave industrielle pour laquelle 3 essais montrant des niveaux de résidus inférieurs à la LQ sont disponibles.

Les niveaux de résidus mesurés dans les betteraves et la distribution des résultats des essais confirment que les BPA revendiquées permettent de respecter la limite maximale de résidus (LMR) européenne en vigueur.

- **Phenmédiphame**

Les BPA revendiquées sur betteraves industrielles et fourragères sont d'une application fractionnable de 360 g sa/ha, effectuée 90 jours avant la récolte.

Les BPA critiques jugées acceptables au niveau européen sont d'une application sur betteraves industrielles et fourragères à la dose de 960 g sa/ha, effectuée au plus tard 90 jours avant la récolte. Les essais résidus évalués au niveau européen aux BPA suivantes : 700 g sa/ha à 1200 g sa/ha avec un délai avant récolte (DAR) de 68 à 113 jours, mettent en évidence des teneurs en résidus inférieures ou égales à 0,1 mg/kg (LQ). L'usage sur betterave industrielle est acceptable.

Aucun essai résidus sur betteraves fourragères au Sud de l'Europe n'est présent dans le rapport d'évaluation européen du phenmédiphame, ni dans le présent dossier. Cependant, une extrapolation à partir des résultats de la betterave industrielle étant possible, des données supplémentaires ne sont pas nécessaires. L'usage sur betteraves fourragères est acceptable.

- **Desmédiphame**

Les BPA revendiquées sur betteraves industrielles et fourragères sont d'une application fractionnable de 360 g sa/ha, effectuée 90 jours avant la récolte.

Les BPA critiques jugées acceptables au niveau européen sont d'une application sur betteraves industrielles et fourragères à la dose de 480 g sa/ha, effectuée au plus tard au stade BBCH 12-14. Parmi les essais résidus évalués au niveau européen, les résultats suivants montrent que :

<sup>17</sup> Considérant la stabilité de la métamitron dans le sol, la définition du résidu dans les plantes est provisoire en l'attente de la fourniture d'une nouvelle étude de métabolisme dans les cultures de rotation (source : *EFSA scientific report* (2008) 185, 1-95).

<sup>18</sup> sa : substance active.

- pour les racines de betteraves industrielles, les teneurs en résidus sont inférieures à 0,02 mg/kg pour des DAR entre 118 et 166 jours (dose appliquée entre 310 et 1000 g sa/ha) et inférieures à 0,05 mg/kg pour des DAR entre 97 et 173 jours (dose appliquée entre 310 et 850 g sa/ha) ;
- pour les racines de betteraves fourragères, les teneurs en résidus sont inférieures à 0,05 mg/kg ou non détectées pour des DAR entre 57 et 133 jours (dose appliquée entre 500 et 1000 g sa/ha) ;
- pour les feuilles de betteraves fourragères, les teneurs en résidus sont inférieures à 0,5 mg/kg pour des DAR entre 57 et 111 jours (dose appliquée 45 et 170 g sa/ha).

Aucun essai résidus sur betteraves fourragères au Sud de l'Europe n'est présent dans le rapport d'évaluation européen du desméthophame, ni dans le présent dossier. Des données supplémentaires ne sont pas nécessaires puisqu'une extrapolation est possible à partir de la betterave sucrière.

Par conséquent, les niveaux de résidus mesurés dans les betteraves et la distribution des résultats dans les essais confirment que les BPA revendiquées permettent de respecter la LMR européenne en vigueur.

- **Métamitron**

Les BPA revendiquées sur betteraves industrielles et fourragères sont d'une application fractionnable de 1200 g sa/ha, effectuée 90 jours avant la récolte.

Les BPA critiques jugées acceptables au niveau européen sont d'une application sur betteraves industrielles et fourragères à la dose de 1400 g sa/ha, effectuée au plus tard au stade BBCH 18. 28 essais résidus ont été réalisés sur betteraves industrielles et sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la métamitron. Seuls 4 essais conduits au Nord de l'Europe et 3 essais conduits au Sud de l'Europe sont conformes aux BPA revendiquées.

Les niveaux de résidus mesurés dans les denrées et la distribution des résultats dans les essais confirment que les BPA revendiquées permettent de respecter la LMR européenne en vigueur.

Par conséquent, les données disponibles sont suffisantes pour soutenir l'usage sur betteraves sucrières et fourragères aux BPA revendiquées pour la préparation BETANAL MOBILIS avec un délai avant récolte de 90 jours.

#### **Alimentation animale**

- **Ethofumésate**

Les données résidus évaluées dans le cadre de ce dossier ne modifient pas l'apport journalier maximum théorique pour les animaux d'élevage et aucune nouvelle étude d'alimentation animale n'est nécessaire.

- **Phenméthophame**

Les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires car le niveau ingéré ne dépassera pas 0,1 mg/kg de matière sèche/j.

- **Desméthophame**

Les résultats des études d'alimentation animale montrent que le niveau ingéré pourrait dépasser 0,1 mg/kg de matière sèche/j. La substance suivie est le parent. Cependant, l'usage dans le rapport d'évaluation européen est plus critique que celui revendiqué dans ce dossier, et aucune définition du résidu n'a été fixée pour les animaux lors de l'évaluation européenne. De ce fait, l'usage est considéré comme acceptable en l'attente de la réévaluation européenne des LMR dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005.

- **Métamitron**

Les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires car le calcul de l'alimentation théorique de l'animal montre que le niveau de substance active ingéré ne dépassera pas 0,1 mg/kg de matière sèche/j.



**Rotations culturales**

- **Ethofumésate**

Les études de rotation culturale conduisent à définir un délai nécessaire de 9 mois entre l'application d'éthofumésate et la mise en place de cultures suivantes.

- **Phenmédiphame**

Des teneurs faibles en résidus sont mises en évidence dans les cultures suivantes ( $\leq 0,20$  mg/kg après 30 jours et  $\leq 0,06$  mg/kg après 120 et 365 jours) qui ne nécessitent pas de définir de délai avant la mise en place de la culture suivante.

- **Desmédiphame**

Les études de rotation mettent en évidence une dégradation rapide du desmédiphame dans les cultures suivantes et il n'est donc pas nécessaire de définir de délai avant la mise en place de la culture suivante.

- **Métamitrone**

Dans le cadre du réexamen de la substance active métamitrone, les études de rotation culturale n'ont pas été fournies. Les études de métabolisme dans le sol ont montré la présence de métamitrone et de désamino-métamitrone dans le sol qui sont susceptibles d'être absorbés par les cultures suivantes. Des études de rotation culturale devront être soumises avant le 31 août 2011 conformément à la directive d'inscription de la métamitrone.

Toutefois, les résultats disponibles montrent que les usages revendiqués n'entraîneront pas la présence de résidus dans les cultures suivantes si un délai de 9 mois est respecté entre le traitement et l'implantation de la culture suivante.

**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.

**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.

**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 les substances actives et leurs produits de dégradation. Pour l'éthofumésate, le phenmédiphame, le desmédiphame et la métamitrone, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances actives. 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 de l'éthofumésate, du desmédiphame, du phenmédiphame et de la métamitrone avec la préparation considérée et pour l'usage revendiqué.

**Devenir et comportement dans le sol****Voies de dégradation dans le sol**

- **Ethofumésate**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation de l'éthofumésate est la formation de résidus non-extractibles qui atteignent 16 à 34 % de la radioactivité appliquée (RA) après 100 jours d'incubation. L'éthofumésate est également dégradé par voie microbienne aérobie avec une minéralisation pouvant atteindre de 6 à 13 % de la RA après 100 jours. Il n'a pas été identifié de métabolite majeur.

En conditions anaérobies, l'éthofumésate n'est pas significativement dégradé. Après 60 jours d'incubation, 90 à 110 % de la RA est toujours présente sous la forme du composé parent.

L'éthofumésate peut être dégradé par photolyse (jusqu'à 65 % de la RA après 9 jours d'exposition continue à la lumière).

- **Phenmédiphame**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du phenmédiphame est la formation de résidus non-extractibles qui atteignent 63,6 à 64,1 % de la radioactivité appliquée après 120 jours d'incubation. La dégradation entraîne la formation d'un métabolite majeur (MHPC) qui atteint un maximum de 54 % de la RA après 5 jours et d'un métabolite mineur (m-amino phényl-N-(3-méthylphényl) carbamate – APMP) qui atteint un maximum de 4 % de la RA. La dégradation du phenmédiphame peut être totale avec une minéralisation pouvant atteindre 13,3 à 16,5 % de la RA après 120 jours.

En conditions anaérobies, les voies de dissipation du phenmédiphame sont similaires à celles qui sont observées en conditions aérobies. Les résidus non-extractibles représentent au maximum 74,3 % de la RA après 97 jours, le MHPC est le seul métabolite majeur détecté (maximum de 19 % de la RA après 32 jours). La minéralisation atteint 6,6 % en fin d'incubation.

Le phenmédiphame est sensible à la photolyse et est rapidement dégradé. Cette dégradation aboutit à la formation d'un métabolite majeur : le MHPC.

- **Desmédiphame**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du desmédiphame est la formation de résidus non-extractibles qui atteignent un maximum de 67 % de la radioactivité appliquée après 100 jours d'incubation. Le desmédiphame est également dégradé par voie microbienne aérobie via la formation d'un métabolite majeur : le EHPC, qui atteint un maximum de 14 % de la RA après 3 jours au laboratoire et de 87 % de la RA après 28 jours au champ). La minéralisation atteint 46 % de la RA après 112 jours.

En conditions anaérobies, la dégradation du desmédiphame entraîne la formation de résidus non-extractibles (jusqu'à 90 % de la RA après 120 jours) et la formation de 2 métabolites majeurs : EHPC (maximum de 78 % de la RA après 1 jour) et aniline (maximum de 69 % de la RA après 1 jour). La minéralisation est négligeable.

Le desmédiphame est stable à la photolyse.

- **Métamitrone**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation de la métamitrone est la formation de résidus non-extractibles qui atteignent 30 à 41 % de la RA après 100 à 120 jours d'incubation. La minéralisation atteint 23 à 57 % de la RA après 100 à 120 jours d'incubation. La métamitrone est également dégradée par voie microbienne aérobie avec la formation d'un métabolite majeur, la désamino-métamitrone, qui atteint un maximum de 17,1 % de la RA après 30 jours au laboratoire. Un métabolite mineur non transitoire, M3, a également été quantifié, mais non identifié. Il atteint un maximum de 5,8 % de la RA après 2 jours d'incubation.

Aucune étude en conditions anaérobies n'est disponible. Néanmoins, compte tenu de la période d'application de la préparation et de la vitesse de dégradation dans le sol de la métamitrone (relativement rapide), celle-ci n'est pas susceptible de rencontrer des conditions anaérobies.

La photolyse n'est pas considérée comme une voie majeure de dégradation dans le sol. Aucun photoproduit n'a été identifié.

**Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans le sol (PEC<sup>19</sup> sol)**

Les concentrations prévisibles dans le sol (PECsol) ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>20</sup> et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour l'éthofumésate :  $DT_{50}^{21} = 159$  jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO<sup>22</sup>, n=9;
- pour le phenmédiphame :  $DT_{50} = 40$  jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO, n=5 ;
- pour le MHPC : pourcentage maximum mesuré de 54 % de la RA au laboratoire ;
- pour le desmédiphame :  $DT_{50} = 41$  jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO, n=5 ;
- pour le EHPC : maximum mesuré de 87 % de la RA au champ ;
- pour la métamitrone :  $DT_{50} = 22$  jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO, n = 4 ;
- pour la désamino-métamitrone : pourcentage maximum mesuré de 17,1 % de la RA au laboratoire ;
- pour le métabolite M3 : pourcentage maximum mesuré de 5,8 % de la RA au laboratoire.

Les PECsol maximales calculées pour l'usage représentatif sur betteraves sont de :

- pour l'éthofumésate : 0,376 mg/kg<sub>SOL</sub>
- pour le phenmédiphame : 0,402 mg/kg<sub>SOL</sub>
- pour le MHPC : 0,132 mg/kg<sub>SOL</sub>
- pour le desmédiphame : 0,354 mg/kg<sub>SOL</sub>
- pour le EHPC : 0,200 mg/kg<sub>SOL</sub>
- pour la métamitrone : 1,1 mg/kg<sub>SOL</sub>
- pour la désamino-métamitrone : 0,204 mg/kg<sub>SOL</sub>
- pour le métabolite M3 : 0,074 mg/kg<sub>SOL</sub>

**Persistance et risque d'accumulation**

L'éthofumésate peut être considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. En effet, la  $DT_{50}$  moyenne au laboratoire est supérieure à 60 jours, la  $DT_{50}$  au champ peut être supérieure à 3 mois et la  $DT_{90}^{23}$  au champ est parfois supérieure à 1 an. Par conséquent, un calcul d'une valeur de plateau d'accumulation a été réalisé. Une concentration résiduelle de 0,006 mg/kg<sub>SOL</sub> après 3 ans montre qu'il n'y a pas d'accumulation pour cet usage.

Le phenmédiphame, le desmédiphame, la métamitrone et leurs métabolites du sol ne sont pas considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

**Transfert vers les eaux souterraines****Adsorption et mobilité**

L'éthofumésate est considéré comme intrinsèquement modérément mobile selon la classification de McCall<sup>24</sup>.

Le phenmédiphame est considéré comme intrinsèquement peu mobile selon la classification de McCall. Le métabolite MHPC est considéré comme moyennement mobile.

Le desmédiphame est considéré comme immobile selon la classification de McCall. Le métabolite EHPC est considéré comme moyennement mobile.

La métamitrone et la désamino-métamitrone sont considérées comme intrinsèquement très fortement mobiles selon la classification de McCall.

<sup>19</sup> Concentration prévisible dans l'environnement (predicted environmental concentration).

<sup>20</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

<sup>21</sup>  $DT_{50}$  : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

<sup>22</sup> SFO : déterminée selon une cinétique de 1<sup>er</sup> ordre simple (Simple First Order).

<sup>23</sup>  $DT_{90}$  : Durée nécessaire à la dégradation de 90 % de la quantité initiale de la substance.

<sup>24</sup> 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), Arlington, Va., USA.

**Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)**

Les risques de transfert de l'éthofumésate, du phenmédiphame, du desmédiphame et de la métamitrone vers les eaux souterraines ont été évalués selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)<sup>25</sup>, à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2 pour l'éthofumésate, le desmédiphame et la métamitrone et du modèle FOCUS-Pearl 3.3.3 pour le phenmédiphame et le desmédiphame. Les paramètres d'entrée suivants sont recommandés :

- Ethofumésate :
  - $DT_{50}$  = 48 jours (moyenne géométrique des valeurs en champ normalisées à 20 °C et pF 2, cinétique SFO, n=7),
  - $K_{foc}^{26}$  = 132 mL/g<sub>OC</sub> (médiane, n=11),  $1/n^{27}$  = 0,89 (médiane, n=11),
  - Application tous les trois ans de la substance active en fractionné (3 x 120 g/ha, soit un total de 360 g/ha/an).
- Phenmédiphame :
  - $DT_{50}$  = 43 jours (valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, 20°C, pF2, n=3),
  - $K_{foc}$  = 728 mL/g<sub>OC</sub> (médiane, n=5),  $1/n$  = 0,84 (médiane, n=5),
  - Application de la substance active tous les 3 ans.
- Métabolite MHPC :
  - $DT_{50}$  = 0,6 jour (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, cinétique SFO, 20°C, pF2, n=3),
  - $K_{foc}$  = 175 mL/g<sub>OC</sub> (médiane, n=4),  $1/n$  = 0,752 (médiane, n=4),
  - Fraction de formation cinétique (ffM) = 1 (à partir du parent).
- Desmédiphame :
  - $DT_{50}$  = 184 jours (valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, 20°C, pF2, n=15) pour le calcul des PECgw du desmédiphame,
  - $DT_{50}$  = 17 jours (médiane des valeurs au laboratoire, cinétique SFO, 20°C, pF2, n=15) pour le calcul des PECgw de EHPC,
  - $K_{oc}^{28}$  = 10541 mL/g<sub>OC</sub> (moyenne, n=4),  $1/n$  = 1,
  - Application de la substance active tous les 3 ans.
- Métabolite EHPC :
  - $DT_{50}$  = 0,32 jour (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, cinétique SFO, 20°C, pF2, n=3),
  - $K_{foc}$  = 244 mL/g<sub>OC</sub> (moyenne, n=4),  $1/n$  = 0,77 (moyenne, n=4),
  - Fraction de formation cinétique (ffM) = 1 (à partir du parent).
- Métamitrone :
  - $DT_{50}$  = 19 jours (moyenne géométrique des valeurs laboratoire, cinétique de 1<sup>er</sup> ordre, 20°C, pF2, n = 27),
  - $K_{oc}$  = 86,4 mL/g<sub>OC</sub> et  $1/n$  = 0,78 (médiane, n=15),
  - Application tous les trois ans de la substance active en fractionné (3 x 400 g/ha, soit un total de 1200 g/ha/an).
- Desamino-métamitrone
  - $DT_{50}$  = 30,5 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, cinétique SFO, 20°C, pF2, n=9),
  - $K_{foc}$  = 102,5 mL/g<sub>OC</sub> et  $1/n$  = 0,78 (moyenne, n=4),
  - Fraction de formation cinétique (ffM) = 0,3 (à partir du parent).
- Métabolite M3 :
  - $DT_{50}$  = 3 jours (cinétique SFO, 20°C, pF2, n=1),
  - $K_{foc}$  = 0 mL/g<sub>OC</sub> et  $1/n$  = 1 (valeurs pire-cas en l'absence de donnée),
  - Fraction de formation cinétique (ffM) = 1 (à partir du parent).

Les conclusions de l'évaluation européenne de l'éthofumésate et de la métamitrone pour leur inscription à l'annexe 1 de la directive 91/414/EEC recommandent de porter une attention particulière au risque de contamination des eaux souterraines si les substances actives sont appliquées dans des situations vulnérables. Ces conclusions recommandent également de mettre en place des mesures de gestion des risques là où elles sont appropriées.

<sup>25</sup> 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.

<sup>26</sup>  $K_{foc}$  : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

<sup>27</sup>  $1/n$  : exposant dans l'équation de Freundlich.

<sup>28</sup>  $K_{oc}$  : coefficient de partage sol-solution par unité de masse de carbone organique.

Les PECeso calculées pour l'éthofumésate n'indiquent pas de risque de contamination des eaux souterraines. Cependant, pour un scénario, les concentrations atteignent 0,060 µg/L. Les concentrations calculées pour les autres scénarios sont comprises entre < 0,001 µg/L et 0,002 µg/L. Toutes les concentrations sont donc inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L. Les études en lysimètres disponibles dans le dossier européen montrent que l'éthofumésate n'est pas retrouvé dans les lixiviats.

Néanmoins, ces études mettent en évidence que 80 % de la radioactivité récupérée dans les lixiviats demeure non identifiée (concentration pouvant atteindre plus de 3 µg/L). La représentativité des résultats de ce lysimètre, dans les conditions pédoclimatiques nationales, n'est pas explicite mais tout transfert de résidus ne peut être exclu.

Par conséquent, il conviendra de fournir en post-autorisation une étude lysimétrique adaptée aux conditions nationales et aux zones de production des cultures concernées. Les éventuels résidus mobiles, s'ils sont observés dans les lixiviats, devront être caractérisés (document guide européen Sanco/221/2000<sup>29</sup>).

Les PECeso calculées pour le phenmédiphame, le métabolite MHPC, le desmédiphame et le métabolite EHPC sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L.

Les PECeso calculées pour la métamitronne et la désamino-métamitronne sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L.

Les PECeso calculées pour le métabolite M3 de la métamitronne atteignent 0,092-0,100 µg/L pour un scénario selon la date d'application. Les concentrations calculées pour les autres scénarios sont comprises entre < 0,001 µg/L et 0,075 µg/L. Toutes les concentrations sont donc inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L.

Ces valeurs ont été calculées en utilisant une  $DT_{50}$  estimée par l'Afssa à 3 jours (associée à une fraction de formation cinétique de 1) à partir de la seule donnée expérimentale permettant une estimation, et des paramètres d'adsorption pire-cas. Des données expérimentales supplémentaires sur la dégradation et l'adsorption du métabolite M3 sont donc nécessaires pour l'évaluation des risques. Ces études ont été demandées au niveau européen lors de l'inscription de la substance active métamitronne.

Les risques de contamination des eaux souterraines par la métamitronne et ses métabolites sont considérés comme acceptables.

Par conséquent, les risques de contamination des eaux souterraines par l'éthofumésate, le desmédiphame, le phenmédiphame, la métamitronne et leurs métabolites sont acceptables à condition de ne pas appliquer la préparation BETANAL MOBILIS plus d'une fois tous les 3 ans et à la dose totale de 6 L/ha.

## Devenir et comportement dans les eaux de surface

### *Voies de dégradation dans l'eau et/ou les systèmes eau-sédiment*

#### • **Ethofumésate**

L'éthofumésate est lentement dégradé dans les systèmes eau-sédiment : 50 à 65 % de la RA est sous forme d'éthofumésate après 84 à 103 jours d'incubation. Le principal processus de dissipation de l'éthofumésate de la colonne d'eau est dû à son adsorption sur le sédiment : l'éthofumésate représente 48 à 53 % de la RA dans le sédiment après 30 à 63 jours d'incubation. La formation de résidus non-extractibles atteint un maximum de 21 % de la RA.

Dans l'eau, l'éthofumésate n'est pas significativement dégradé par hydrolyse et par photolyse. L'éthofumésate n'est pas facilement biodégradable.

<sup>29</sup> Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev4, 25 February 2003.

- **Phenmédiphame**

Le phenmédiphame est rapidement dégradé par hydrolyse en milieu alcalin et neutre ( $DT_{50}$  de 7 minutes à pH 9 et 39 heures à pH 7). Le phenmédiphame est relativement lentement dégradé à pH 5 ( $DT_{50}$  de 47 jours) et est stable à pH 4 ( $DT_{50}$  de 259 jours).

Le phenmédiphame est stable à la photolyse en solution aqueuse acide.

Le phenmédiphame est très rapidement dégradé dans les systèmes eau-sédiment ( $DT_{90}$  maximale de 0,6 jour pour les systèmes totaux). Le principal processus de dissipation du phenmédiphame de la colonne d'eau est dû à sa dégradation par hydrolyse pour former le métabolite MHPC avec un maximum de 70 % de la RA après 2 jours. Le métabolite MHPC est ensuite dégradé par voie microbienne et la formation de résidus non-extractibles représente au maximum 55 à 78 % de la RA après 35-70 jours. La minéralisation atteint 14 à 30 % en fin d'incubation (126 jours).

- **Desmédiphame**

Le desmédiphame est rapidement dégradé par hydrolyse en milieu alcalin et neutre ( $DT_{50}$  de 7 min à 0,17 h à pH 9 ;  $DT_{50}$  de 12 à 19,6 h à pH 7). Le desmédiphame est relativement lentement dégradé à pH 5 ( $DT_{50}$  de 39 à 70 jours).

Le desmédiphame est stable à la photolyse.

Le desmédiphame est rapidement dégradé dans les systèmes eau-sédiment ( $DT_{90}$  maximale de 13 jours pour les systèmes totaux). Le principal processus de dissipation du desmédiphame de la colonne d'eau est dû à sa dégradation par hydrolyse pour former le métabolite EHPC avec un maximum de 96 % de la RA après 1 jour et le métabolite aniline avec un maximum de 72 % de la RA après quelques heures. La minéralisation atteint 12 à 61 % en fin d'incubation (100 jours).

- **Métamitrone**

La métamitrone est rapidement dégradée par hydrolyse en milieu alcalin ( $DT_{50}$  de 8,5 jours à pH 9). En milieu neutre et acide, la métamitrone est considérée comme stable.

La métamitrone est très rapidement dégradée par photolyse. La  $DT_{50}$  est estimée à 7 minutes dans de l'eau pure exposée à la lumière naturelle, et à 1,45 heure dans de l'eau à pH 7 exposée à la lumière artificielle (lampe Xenon). La photolyse est considérée comme une voie de dégradation significative de la métamitrone dans les systèmes aquatiques. Le principal produit de dégradation est la désamino-métamitrone, qui atteint un maximum de 92,4 % de la RA après 24 heures d'exposition continue à la lumière.

Le principal processus de dissipation de la métamitrone dans les systèmes eau-sédiment est sa dégradation en désamino-métamitrone (48 à 54 % de la RA dans la colonne d'eau et 23,5 à 27,5 % de la RA dans le sédiment après 58 jours d'incubation). Après 58 jours d'incubation, la métamitrone dans la colonne d'eau représente moins de 1 % de la RA. Son adsorption sur le sédiment est faible (9 à 13,5 % de la RA après 7 jours). Les résidus non-extractibles atteignent un maximum de 23 à 26 % de la RA après 100 jours d'incubation. La minéralisation est faible.

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

Les PECesu et PECsed ont été calculées pour trois distances de dérive de pulvérisation (10 m, 30 m et 100 m) et le drainage.



**Valeurs de PECesu et de PECsed pour l'éthofumésate, le phenmédiphame (et son métabolite), le desmédiphame (et ses métabolites) et la métamitrone (et ses métabolites)**

Voie d'entrée		Substances actives et métabolites	PECsw (µg/L)	PECsed (µg/kg)
Dérive	Forte 10 m	éthofumésate	0,610	-
		phenmédiphame	0,132	0,545
		MHPC	0,133	-
		desmédiphame	0,166	0,112
		EHPC	0,188	-
		aniline	0,071	-
		métamitrone	0,885	0,896
		désamino-métamitrone	0,997	-
	Moyenne 30 m	éthofumésate	0,211	-
		phenmédiphame	0,046	0,190
		MHPC	0,046	-
		desmédiphame	0,057	0,038
		EHPC	0,065	-
		aniline	0,024	-
		métamitrone	0,305	0,309
		désamino-métamitrone	0,344	-
	Faible 100 m	éthofumésate	0,063	-
		phenmédiphame	0,014	0,058
		MHPC	0,014	-
		desmédiphame	0,017	0,011
		EHPC	0,019	-
		aniline	0,007	-
		métamitrone	0,092	0,093
		désamino-métamitrone	0,103	-
Drainage	Maximale	éthofumésate	0,750	2,981
		phenmédiphame	0,038	-
		MHPC	0,051	-
		desmédiphame	< 0,001	-
		EHPC	< 0,002	-
		aniline	< 0,001	-
		métamitrone	0,097	-
		désamino-métamitrone	0,306	-
		M3	0,278	-

#### Suivi de la qualité des eaux

- **Ethofumésate**

Les données centralisées par l'Institut français de l'environnement (IFEN) relatives au suivi de la qualité des eaux souterraines montrent une conformité des résultats d'analyse avec la réglementation dans 100 % des cas 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 pour les organismes aquatiques (estimée à 32 µg/L).

- **Phenmédiphame**

Les données centralisées par l'IFEN relatives au suivi de la qualité des eaux souterraines montrent une conformité des résultats d'analyse avec la réglementation dans 100 % des cas pour la période 1997-2004 (soit 5312 analyses réalisées).

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, les données de l'IFEN indiquent que près de 100 % des analyses réalisées entre 1997 et 2004 sont inférieures à la limite de quantification (soit 14045 analyses).

- **Desmédiphame**

Aucune donnée concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines et superficielles n'est disponible dans les rapports de l'IFEN.

- **Métamitrone**

Les données centralisées par l'IFEN concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent une conformité des résultats d'analyse avec la réglementation dans 99,9 % des cas pour la métamitrone pour la période 1997-2004 (soit 13658 analyses réalisées).

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, les données de l'IFEN indiquent que près de 98,8 % des analyses réalisées entre 1997 et 2004 sont inférieures à la limite de quantification. 43 % des analyses quantifiées sont inférieures à 0,1 µg/L et 47 % sont comprises entre 0,1 et 2 µg/L. 100 % des analyses quantifiées sont inférieures à la PNEC pour les organismes aquatiques (estimée à 370 µg/L).

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans le rapport de l'IFEN résultent d'un échantillonnage sur une période et un temps donnés. 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 et confirmatoire.

#### **Comportement dans l'air**

L'éthofumésate, le phenmédiphame, le desmédiphame et la métamitrone ne présentent pas de potentiel significatif de transfert vers l'atmosphère. Leur pression de vapeur respective est de  $6,5 \cdot 10^{-4}$ ,  $7 \cdot 10^{-10}$ ,  $4 \cdot 10^{-8}$  et  $7,4 \cdot 10^{-7}$  Pa. Les temps de résidence dans l'air ( $DT_{50}$ ) calculés selon la méthode d'Atkinson sont estimés à 4,1 h, 6,7 h, 10,8 h et 19,8 h respectivement pour l'éthofumésate, le phenmédiphame, le desmédiphame et la métamitrone.

#### **CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**

##### **Effets sur les oiseaux**

Les risques pour les oiseaux ont été évalués, selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données des dossiers européens des substances actives et sur celles fournies pour la préparation.

- **Ethofumésate**

- pour une exposition aiguë, sur la  $DL_{50}$  supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur une  $DL_{50}$  supérieure à 1050 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la  $NOEL^{30}$  égale à 406 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

- **Phenmédiphame**

- pour une exposition aiguë, sur la  $DL_{50}$  supérieure à 2500 mg/kg p.c. (études de toxicité aiguë chez la caille japonaise et le canard colvert) ;
- pour une exposition à court-terme, sur une  $DL_{50}$  supérieure à 370 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la  $NOEL$  égale à 121 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

<sup>30</sup>  $NOEL$  : No observed effect level (dose sans effet).

- **Desméthophame**

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 2000 mg/kg p.c. (études de toxicité aiguë chez le colin de Virginie et le canard colvert) ;
- pour une exposition à court-terme, sur une DL<sub>50</sub> supérieure à 483 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL égale à 11 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

- **Métamitron**

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> égale à 1302 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la caille japonaise) ;
- pour une exposition à court-terme, sur une DL<sub>50</sub> supérieure à 904 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL égale à 81,5 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

La préparation BETANAL MOBILIS est un herbicide appliqué en pulvérisation foliaire sur les adventices en cultures de betteraves entre avril et juin (post-émergence). L'usage proposé consiste en 3 applications maximales par an, à une dose de 2 L/ha correspondant à 400 g métamitron/ha, 120 g phenméthophame/ha, 120 g desméthophame/ha et 120 g éthofumésate/ha.

Cet usage de la préparation BETANAL MOBILIS nécessite une évaluation des risques qui aborde l'ensemble des ressources alimentaires susceptibles de contenir des résidus de produit appliqué. Les risques ont donc été évalués pour des oiseaux herbivores de taille moyenne se nourrissant dans la culture et des oiseaux insectivores.

Les ratios toxicité/exposition TER<sup>31</sup> aigus, à court-terme et long-terme calculés pour les substances actives ont été comparés aux valeurs seuils de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Scénarios d'exposition		Ethofumésate	Phenméthophame	Desméthophame		Métamitron	
		TER	TER	TER	TER affiné	TER	TER affiné
Exposition aiguë	herbivores	> 148	> 185	> 148		> 29	
	insectivores	> 308	> 385	> 308		> 60	
Exposition à court-terme	herbivores	> 130	> 46	> 60		> 34	
	insectivores	> 290	> 102	> 133		> 75	
Exposition à long-terme	herbivores	59	18	<b>1,61</b>	4,5*-6,2	3,59	43
	insectivores	112	33	<b>3,04</b>	10,9-16,3	6,76	

\* Marge de sécurité suffisante car le calcul tient compte de l'hypothèse pire cas d'une seule application du produit à la dose de 6,0 L/ha au lieu de plusieurs applications à doses fractionnées.

Le tableau des TER ci-dessus montrent que les TER aigus et court-terme sont supérieurs à la valeur seuil pour les 4 substances actives ainsi que les TER long-terme pour l'éthofumésate et le phenméthophame et pour le desméthophame et la métamitron (oiseaux insectivores uniquement). En revanche, les valeurs de TER long-terme pour les oiseaux herbivores pour le desméthophame et la métamitron sont inférieures à la valeur seuil.

Une évaluation affinée des risques à long-terme a été réalisée pour le desméthophame, sur la base d'informations publiées sur le régime alimentaire et la fréquentation des cultures par deux espèces focales, la perdrix et le pigeon, et pour la métamitron en utilisant une valeur plus réaliste de dissipation des résidus dans le temps, estimée à partir de valeurs de résidus mesurées en champ de betteraves. Les calculs de TER résultants sont supérieurs à la valeur seuil.

<sup>31</sup> TER : 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.

Par conséquent, les risques aigus, à court-terme et à long-terme liés à l'utilisation de la préparation BETANAL MOBILIS pour l'usage revendiqué sont acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores.

#### ***Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation***

Les substances actives phenmédiphame et desmédiphame ayant un potentiel de bioaccumulation ( $\log \text{Pow}^{32} > 3$ ), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables.

#### ***Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson***

L'évaluation des risques aigus pour les oiseaux via la consommation d'eau de boisson contaminée permet de conclure à des risques acceptables.

#### **Effets sur les mammifères**

Les risques pour les mammifères ont été évalués, selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000 sur la base des données des dossiers européens des substances actives.

- ***Ethofumésate***

- pour une exposition aiguë, sur la  $\text{DL}_{50}$  supérieure à 5200 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL égale à 78 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).

- ***Phenmédiphame***

- pour une exposition aiguë, sur la  $\text{DL}_{50}$  supérieure à 8000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL égale à 6,8 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur le développement sur 3 générations chez le rat).

La valeur de NOEL (6,8 mg/kg p.c./j) utilisée pour l'évaluation du risque à long-terme est la valeur indiquée dans le rapport d'évaluation européen du phenmédiphame et est issue d'une étude de toxicité sur le développement de 3 générations chez le rat. Le choix de cette valeur de toxicité protège d'effets chroniques chez les mammifères tels que la réduction du poids corporel ou l'hyperplasie pituitaire pouvant entraîner des dérèglements hormonaux.

- ***Desmédiphame***

- pour une exposition aiguë, sur la  $\text{DL}_{50}$  supérieure à 5000 mg/kg p.c. (études de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL égale à 3 mg/kg p.c./j (étude de toxicité chronique chez le rat).

- ***Métamitron***

- pour une exposition aiguë, sur la  $\text{DL}_{50}$  égale à 644 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la souris) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL égale à 36,4 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).

Une étude de toxicité aiguë avec la préparation BETANAL MOBILIS a également été fournie dont les résultats indiquent qu'aucune augmentation de toxicité n'est à prévoir.

Les risques ont été évalués pour des mammifères herbivores de taille moyenne se nourrissant dans la culture. Les ratios toxicité/exposition TER aigus et long-terme calculés pour les substances actives ont été comparés aux valeurs seuils de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

<sup>32</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

Scénarios d'exposition		Ethofumésate	Phenmédiphame		Desmédiphame		Métamitrone
		TER	TER	TER affiné	TER	TER affiné	TER
Exposition aiguë	herbivores	> 1006	> 1608	/	> 1006	/	39
Exposition à long-terme	herbivores	50	<b>4,35</b>	14,50	<b>1,92</b>	6,40	6,99

Le tableau des TER ci-dessus montrent que les TER aigus sont supérieurs à la valeur seuil pour les 4 substances actives ainsi que les TER long-terme pour l'éthofumésate et la métamitrone. En revanche, la valeur de TER long-terme pour le phenmédiphame et le desmédiphame est inférieure à la valeur seuil.

Une évaluation affinée du risque à long terme lié au phenmédiphame et au desmédiphame a été réalisée pour les mammifères herbivores en prenant en compte des données sur la fréquentation des champs de betteraves de l'espèce focale la plus pertinente, le lièvre brun *Lepus europaeus*. Cette exposition affinée conduit à des TER supérieurs à la valeur seuil.

Par conséquent, les risques aigus et à long-terme liés à l'utilisation de la préparation BETANAL MOBILIS pour l'usage revendiqué sont acceptables pour les mammifères herbivores.

#### **Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation**

Les substances actives phenmédiphame et desmédiphame ayant un potentiel de bioaccumulation ( $\log Pow > 3$ ), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués. La valeur de TER calculée en 1<sup>ère</sup> approche pour les mammifères vermivores avec le desmédiphame est supérieure à la valeur seuil, mais le TER obtenu avec le phenmédiphame est légèrement inférieur au seuil de 5 ( $TER_{It} = 4,8$ ). Toutefois, la marge de sécurité est jugée suffisante car le calcul tient compte de l'hypothèse pire cas d'une seule application du produit à la dose de 6,0 L/ha au lieu de plusieurs applications à doses fractionnées, et aucune option d'affinement n'a été utilisée. Les risques par empoisonnement secondaire sont donc acceptables pour les mammifères.

#### **Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson**

L'évaluation des risques aigus pour les mammifères par consommation d'eau de boisson contaminée permet de conclure à des risques acceptables.

#### **Effets sur les organismes aquatiques**

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001, sur la base des données des dossiers européens des substances actives et de celles fournies pour la préparation BETANAL MOBILIS.

Les organismes les plus sensibles à la préparation sont les algues vertes et les plantes aquatiques. Les risques liés au métabolite majeur du phenmédiphame et de la métamitrone susceptibles d'être formés dans l'eau, le MHPC et la désamino-métamitrone, sont couverts par les données disponibles sur les substances actives. Les risques liés aux métabolites majeurs du desmédiphame susceptibles d'être formés dans l'eau, l'EHPC et l'aniline, sont également couverts par les données sur la substance active.

La valeur de PNEC<sup>33</sup> existante de 4,1 µg/L pour le phenmédiphame, basée sur la valeur de toxicité aiguë de la substance active pour la daphnie ( $CE_{50}$ <sup>34</sup> = 0,41 mg sa/L avec un facteur de sécurité de 100), la PNEC existante de 32 µg/L pour l'éthofumésate et celle existante de 1,0 µg/L pour le desmédiphame, ont été utilisées pour l'évaluation des risques. Une nouvelle PNEC de 370 µg/L a été établie pour la métamitrone, sur la base d'une valeur de NOAEC<sup>35</sup> de 1,12 mg/L issue d'une étude réalisée en mésocosme et d'un facteur de sécurité de 3, en accord avec les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active.

<sup>33</sup> PNEC : Concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

<sup>34</sup>  $CE_{50}$  : concentration entraînant 50% d'effets.

<sup>35</sup> NOAEC : No observed adverse effect concentration (concentration sans effet néfaste observé).

Le scénario d'exposition maximale est une entrée de la substance dans les eaux de surfaces par dérive de brumes de pulvérisation. Les risques pour les organismes aquatiques liés à l'utilisation de la préparation BETANAL MOBILIS sont acceptables avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres. Les risques liés à l'exposition des organismes aquatiques par drainage sont acceptables.

#### **Effets sur les abeilles et autres arthropodes non-cibles**

Les risques pour les abeilles ont été évalués sur la base des données sur les substances actives des dossiers européens et des données fournies pour la préparation BETANAL MOBILIS. La toxicité de la préparation pour les abeilles est faible. Les valeurs de quotient de risque HQ<sup>36</sup>, calculées à partir des données disponibles sont inférieures aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Les risques pour les abeilles par voie orale et par contact sont donc acceptables.

Les risques pour les autres arthropodes ont été évalués sur la base des données fournies pour la préparation BETANAL MOBILIS. Des études de toxicité standard en laboratoire sont disponibles pour les espèces *Aphidius rhopalosiphi*, *Poecilus cupreus* et *Typhlodromus pyri*. Les résultats de ces études indiquent une plus forte toxicité de la préparation sur les guêpes parasitoïdes que sur les acariens prédateurs. Les résultats des tests fournis permettent de déterminer une LR50<sup>37</sup> pour ces deux espèces indicatrices.

Les HQ en champ calculé étant supérieurs à la valeur seuil pour les guêpes parasitoïdes, des risques en champ ne peuvent être exclus pour ces arthropodes. Toutefois, aucun effet néfaste n'est attendu aux doses prédites hors champ.

Des études de toxicité en laboratoire sur support naturel sont également disponibles pour les espèces *A. rhopalosiphi* et *T. pyri* et *Coccinella septempunctata* dont les résultats montrent des effets significatifs sur la reproduction aux doses d'exposition au champ pour un programme de 3 applications. Toutefois, une disparition de la toxicité est observée après 7 jours pour *T. pyri* et 14 jours pour *A. rhopalosiphi*, signe qu'une recolonisation des populations d'arthropodes est possible à court-terme.

Les risques pour les arthropodes non-cibles sont donc acceptables compte tenu de l'usage revendiqué sur betteraves sucrières et fourragères avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux zones non cultivées adjacentes.

#### **Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol supposés être exposés à un risque**

Les risques pour les vers de terre et autres macro-organismes du sol ont été évalués sur la base des données disponibles pour la préparation BETANAL MOBILIS, ainsi que sur la base des données des dossiers européens des substances actives.

Les données de toxicité avec la préparation sont jugées valides pour l'évaluation des risques. Les valeurs de TER aigu et chronique sont supérieures aux valeurs seuils. Les organismes ont été exposés aux métabolites MHPC, EHPC et désamino-métamitron du phenmédiphame, du desmédiphame et de la métamitron au cours des études de toxicité. Les risques évalués au cours de ces tests sont considérés comme acceptables. Les risques sont donc acceptables au sens de la directive 91/414/CEE pour l'usage revendiqué de la préparation BETANAL MOBILIS en champ de betteraves sucrières et fourragères.

Cependant, le phenmédiphame est plus toxique pour les collemboles (référence toxique pour les tests avec *Folsomia*) que pour les vers de terre et aucune étude n'est fournie avec la préparation sur ces organismes qui permettrait d'évaluer les risques. La valeur de TER long-terme de 25,75, obtenue pour le phenmédiphame avec les vers de terre est jugée suffisamment protectrice mais une phrase de précaution est à mentionner pour éviter toute application du produit sur sol nu, sans interception par le couvert végétal.

<sup>36</sup> Hazard quotient.

<sup>37</sup> LR50 : Létal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).



### Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

L'ensemble des données fournies avec la préparation BETANAL MOBILIS indique des effets limités sur la transformation de l'azote et du carbone du sol à des doses testées supérieures aux concentrations attendues dans le sol après application de la préparation. Les risques sont donc acceptables au sens de la directive 91/414/CEE pour l'usage revendiqué de la préparation BETANAL MOBILIS en champ de betteraves sucrières et fourragères.

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

Les risques pour les plantes terrestres non-cibles ont été évalués sur la base des données fournies pour la préparation BETANAL MOBILIS. Les résultats de l'étude sur l'émergence des plantules indiquent qu'aucun effet néfaste supérieur à 50 % n'est attendu sur les dix espèces testées à la dose de 2 L/ha préconisée pour chaque application de BETANAL MOBILIS.

Les résultats de l'étude sur la vigueur végétative des plantules indiquent que des effets néfastes supérieurs à 50 % sont attendus pour 4 espèces sur 10 testées. L'espèce la plus sensible est la laitue (effets sur la biomasse), suivie de la tomate, le concombre et le radis. Le calcul des TER a été réalisé pour les espèces poussant en bordure du champ traité sur la base des CE<sub>50</sub> obtenues dans cet essai sur la vigueur végétative des plantes.

Les risques pour les plantes non-cibles liés à l'usage de BETANAL MOBILIS sont donc acceptables avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux parcelles adjacentes.

### CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

L'**éthofumésate** appartient à la famille chimique des benzofuranes. C'est un inhibiteur de la synthèse des lipides, mais qui n'agit pas sur le même site d'action que les herbicides de type "fops"<sup>38</sup> et "dimes"<sup>39</sup>. L'éthofumésate inhibe les élongases, enzymes conduisant aux longues chaînes d'acides gras précurseurs des cires et de la subérine. Le lieu principal d'activité de l'herbicide est le réticulum endoplasmique. De part son mode d'action, l'éthofumésate est actif sur la culture en application de pré et de post-levée. Peu volatil, cet herbicide persistant est absorbé principalement par le coléoptile des graminées au moment de la levée des plantules et pour d'autres espèces (dicotylédones) par la partie de tige située entre la graine et le niveau du sol. L'absorption par les racines ou les feuilles est faible. En application de post-émergence, la croissance des mauvaises herbes sensibles à l'éthofumésate est stoppée suite à l'inhibition de la division cellulaire. Cette inhibition est elle-même la conséquence de la perturbation du métabolisme des acides gras.

Le **desméthipham** appartient à la famille chimique des phényl-carbamates. C'est un inhibiteur de la photosynthèse agissant par inhibition du transfert d'électrons au niveau de la protéine D1 du photosystème II. La substance est absorbée par le feuillage et migre dans le xylème. Ce mécanisme est favorisé par la lumière et la chaleur.

Le **phenméthipham** appartient à la famille chimique des phényls-carbamates. Il possède le même mode d'action que le phenméthipham.

La **métamitron** est une substance de la famille chimique des triazinones. Elle est absorbée par les racines et les feuilles et transportée vers les chloroplastes par systémie ascendante, où elle inhibe la photosynthèse.

### Essais préliminaires

7 essais préliminaires ont été fournis dans lesquels la préparation BETANAL MOBILIS est testée aux doses de 5 L/ha et 6 L/ha. Dans ces essais, le traitement est apporté sous forme d'une application unique à la dose pleine, ou sous forme d'un traitement fractionné en 3 applications (2 + 1,5 + 1,5 L/ha et 2 + 2 + 2 L/ha respectivement). La dose de 6 L/ha apporte un gain

<sup>38</sup> Fops : aryloxyphénoxy-propionates.

<sup>39</sup> Dimes : cyclohexane-diones.

d'efficacité sur *Chenopodium album* (chénopode blanc), *Mercurialis annua* (mercuriale annuelle) et *Viola* sp (pensée) en application unique, et sur *Mercurialis annua* (mercuriale annuelle), *Polygonum convolvulus* (renouée faux-liseron) et *Solanum nigrum* (morelle noire). La dose revendiquée de 6 L/ha est considérée comme acceptable.

### Essais d'efficacité

Les résultats de 20 essais d'efficacité (dont 2 essais officiels) menés entre 2004 et 2006 sont présentés. Dans ces essais, la préparation BETANAL MOBILIS est comparée à une préparation de référence à base d'éthofumésate, de desmédiphame et de phenmédiphame. L'efficacité de la préparation BETANAL MOBILIS est testée à la dose pleine de 6 L/ha en application unique, et en application fractionnée de 3 x 2 L/ha et 4 x 1,5 L/ha en association avec un adjuvant. En application fractionnée, les résultats ont montré une haute sensibilité (efficacité > 95 %) du mouron rouge, de l'arroche, du chénopode blanc, du fumeterre, de la matricaire, de la renouée des oiseaux, de la renouée liseron, de la renouée persicaire, de la sanve et de la pensée. L'éthuse, le gaillet, la mercuriale et la morelle présentent une sensibilité moyenne vis-à-vis du traitement (85 % < efficacité < 94 %). Seul le vulpin est peu sensible avec une efficacité comprise entre 70 et 85 %. L'efficacité de la préparation BETANAL MOBILIS est inférieure à la préparation de référence sur vulpin, équivalente sur renouée faux-liseron et pensée des champs, et supérieure sur petite cigüe, atriplex, chénopode, fumeterre, gaillet, matricaire, mercuriale, renouée des oiseaux, renouée persicaire, sanve et morelle noire.

Des essais de valeur pratique ont mis en évidence une modulation possible de la dose et du fractionnement en fonction des adventices ciblées.

### Essais de phytotoxicité

La phytotoxicité de la préparation BETANAL MOBILIS a été évaluée dans 12 essais de sélectivité dont 2 essais officiels. La préparation BETANAL MOBILIS a été appliquée à 6 L/ha, 12 L/ha et en application fractionnée à 2 + 2 + 2 L/ha, et est comparée à une préparation de référence à base d'éthofumésate, de desmédiphame et de phenmédiphame. Des symptômes de nécrose, retard de croissance et jaunissement peuvent être observés avec une intensité pouvant aller jusqu'à 30% à la double dose. Cependant, les symptômes disparaissent au cours du temps et sont similaires à ceux observés avec la préparation de référence. Lorsque la préparation est utilisée en application fractionnée, les symptômes ont une intensité inférieure à 15 % et sont équivalents à ceux observés avec la préparation de référence.

Par conséquent, la sélectivité de la préparation BETANAL MOBILIS est considérée comme acceptable.

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

L'impact de la préparation BETANAL MOBILIS sur la qualité et le rendement des betteraves traitées a été mesuré à partir des essais de sélectivité. Les résultats montrent qu'aucun impact négatif du traitement n'est attendu sur le taux de sucre et le rendement à la dose de 6 L/ha et en application fractionnée.

### Effets secondaires non recherchés

L'étude d'impact de la préparation BETANAL MOBILIS sur les cultures suivantes et les cultures de remplacement est basée sur l'expérience acquise avec les différentes substances actives composant le produit. Ainsi, les recommandations établies pour d'autres préparations à base d'éthofumésate, de phenmédiphame et/ou de métamitron, apportant des doses égales ou inférieures de substances actives à l'hectare, par rapport aux doses apportées par la préparation BETANAL MOBILIS, sont considérées comme acceptables. Les recommandations suivantes en découlent :

- pour les cultures suivantes, n'importe quelle culture, y compris les céréales de printemps, peut être semée après un labour de 15 à 20 cm ;
- pour les cultures de remplacement :
  - après un labour de 15 à 20 cm, peuvent être plantées betteraves et pommes de terre ;
  - après un délai de 6 semaines et un labour, peuvent être plantés maïs, pois, féveroles, choux de Bruxelles repiqués ;
  - les cultures de céréales de printemps, de colza, de lin et de graminées fourragères sont déconseillées.

En revanche, aucune préparation apportant une quantité de desmédiphame égale ou supérieure à celle revendiquée pour la préparation BETANAL MOBILIS n'étant autorisée à ce jour en France, le risque d'impact n'a pas pu être évalué avec précision, en particulier en ce qui concerne les cultures de remplacement. En raison de cette absence de données, un risque d'impact négatif ne peut pas être exclu, même dans le cas du respect des recommandations figurant sur l'étiquette.

De plus, les 14 essais permettant d'étudier l'impact de la dérive sur les cultures limitrophes ont été mis en place en 2005 et 2006. Ces essais ont été réalisés sur blé tendre d'hiver, orge d'hiver et de printemps, colza d'automne, pois protéagineux, luzerne d'été, ray-grass d'été et maïs. L'impact sur ces cultures est considéré comme acceptable dans la mesure où la préparation BETANAL MOBILIS est appliquée en dose fractionnée de 2 L/ha maximum par application. Néanmoins, une attention particulière doit être portée sur la dérive lorsque la culture traitée est implantée à côté d'une culture de maïs ou de luzerne.

En l'absence de données spécifiques, le risque d'impact sur les plantes destinées à la propagation n'a pas pu être évalué. Le pétitionnaire mentionne que l'utilisation de la préparation BETANAL MOBILIS n'est pas recommandée pour une utilisation sur betteraves porte-graines. Cependant, les agriculteurs multiplicateurs de semences préconisent pour le désherbage de la betterave porte-graines des préparations apportant les substances actives seules ou associées, à des doses supérieures ou égales à celles apportées par la préparation BETANAL MOBILIS, excepté pour le desmédiphame qui est apporté à une dose supérieure.

En conséquence, le risque d'impact négatif lié à l'utilisation de la préparation BETANAL MOBILIS sur betteraves porte-graines est considéré comme faible.

### Résistance

Le desmédiphame, le phenmédiphame et la métamitronne appartiennent au groupe C1 de la classification de l'HRAC (Herbicide Resistance Action Committee). Différents cas de résistance à plusieurs herbicides de ce groupe ont été détectés dans le monde, et notamment en Europe où 66 cas ont été recensés. Les cas recensés en France (16 adventices pouvant être trouvées dans des cultures de betterave) concernent essentiellement l'atrazine et la simazine. Aucun cas de résistance aux phényl-carbamates ni aux triazinones n'est connu en France à ce jour.

En ce qui concerne les cas de résistance aux herbicides du groupe N auquel appartient l'éthofumésate, les seuls cas de résistance connus ont été détectés hors Europe.

Aucun cas de résistance croisée entre les herbicides appartenant aux groupes C1 et N n'est connu.

Le risque de développement des résistances lié à l'utilisation de la préparation BETANAL MOBILIS est considéré comme faible. Toutefois, le pétitionnaire s'engage à maintenir une surveillance concernant une éventuelle érosion de l'efficacité des préparations à base d'éthofumésate, de phenmédiphame, de desmédiphame ou de métamitronne.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A. Les propriétés physico-chimiques de la préparation BETANAL MOBILIS ont été décrites et les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables. Il conviendra cependant de faire figurer sur l'étiquette que la préparation ne doit pas être stockée à plus de 40 °C, et de fournir une étude sur la formation de mousse persistante (testée à la concentration maximale des usages revendiqués).

Les risques pour l'opérateur liés à l'utilisation de la préparation BETANAL MOBILIS sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Pour les travailleurs et les personnes présentes, les risques sont acceptables.

Les niveaux de résidus attendus dans les cultures de betteraves sucrières et fourragères permettront de respecter les LMR en vigueur. Les risques chronique et aigu pour le consommateur français et européen liés à l'utilisation de la préparation BETANAL MOBILIS sont considérés comme acceptables, à condition de respecter un délai de 9 mois entre l'application d'éthofumésate et l'implantation de légumes racines sur la parcelle. Pour la substance active métamitron, il conviendra de fournir des études de rotation culturale avant le 31 août 2011.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation BETANAL MOBILIS sont considérés comme acceptables et notamment la contamination des eaux souterraines par l'éthofumésate, le desmédiphame, le phenmédiphame, la métamitron et leurs métabolites à condition de ne pas appliquer la préparation BETANAL MOBILIS plus d'une fois tous les 3 ans. Pour l'éthofumésate, il conviendra de fournir une étude lysimétrique adaptée aux conditions nationales et aux zones de production des cultures concernées. Les éventuels résidus mobiles, s'ils sont observés dans les percolats, devront être caractérisés.

Les risques pour les organismes aquatiques et terrestres liés à l'utilisation de la préparation BETANAL MOBILIS sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B. Le niveau d'efficacité de la préparation BETANAL MOBILIS pour le désherbage des cultures de betteraves industrielles et fourragères à la dose de 6 L/ha est jugé satisfaisant. La préparation doit être appliquée en fractions de 2 L/ha maximum. Aucun effet négatif n'est attendu sur la qualité des plantes, la qualité des produits des plantes et sur le rendement des plantes traitées. Les effets secondaires de la préparation sont considérés comme acceptables.

Le risque d'apparition d'effets négatifs sur les cultures suivantes est faible après un labour de 15 à 20 cm. Néanmoins, une attention particulière devra être portée sur la dérive lorsque la culture traitée est implantée à côté d'une culture de maïs ou de luzerne.

Le risque de développement des résistances est 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 BETANAL MOBILIS (annexe 2) dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. L'avis de l'Anses pourra être revu à la lumière des résultats des études demandées.

#### Classification des substances actives :

- **Ethofumésate** : N, R51/53 (règlement (CE) n°1272/2008)
- **Desmédiphame** : N, R50/53 (règlement (CE) n°1272/2008)
- **Phenmédiphame** : N, R50/53 (règlement (CE) n°1272/2008)
- **Métamitron** : Xn, R22 ; N, R50/53 (règlement (CE) n°1272/2008)

**Classification<sup>40</sup> de la préparation BETANAL MOBILIS, phrases de risque et conseils de prudence :**

**Xi, R43**

**N, R50/53**

**S36/37 S60 S61**

Xi : Irritant

N : Dangereux pour l'environnement

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 les instructions spéciales / la fiche de sécurité

**Conditions d'emploi**

- Porter des vêtements de protection pendant la pulvérisation et des gants pendant les phases de mélange/chargement et traitement.
- Délais 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].
- SPe1 : Afin de protéger les eaux souterraines, ne pas dépasser une dose totale d'éthofumésate de 500 g/ha par période de 3 ans sur la même parcelle. En cas de fractionnement de la dose apportée, ne pas dépasser 225 g/ha d'éthofumésate par application.
- SPe1 : Pour protéger les macro-organismes du sol, ne pas appliquer tout produit à base de phenmédiphame sur sol nu.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes et les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus : se référer aux LMR fixées au niveau européen<sup>41</sup>.
- Délais d'emploi avant récolte : 90 jours pour betteraves industrielles et fourragères.
- Ne pas planter de légume racine sur la parcelle dans les 9 mois suivant l'application de la préparation BETANAL MOBILIS.
- Ne semer les cultures suivantes qu'après un labour de 15 à 20 cm.
- Ne planter en culture de remplacement :
  - \* des betteraves et des pommes de terre qu'après un labour de 15 à 20 cm ;
  - \* maïs, pois, féveroles, choux de Bruxelles qu'après un délai de 6 semaines et un labour.
- Éviter de planter en cultures de remplacement des céréales de printemps, du colza, du lin et des graminées fourragères.
- Ne pas stocker la préparation à une température supérieure à 40 °C.
- Agiter la préparation avant usage

<sup>40</sup> 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.

<sup>41</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 (JOCE 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.

**Commentaire sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette**

Il conviendra de mentionner sur l'étiquette :

- Un avertissement alertant sur un risque possible d'impact négatif pour les cultures de remplacement et les cultures suivantes, même dans le cas du respect des recommandations figurant sur l'étiquette.
- Une attention particulière doit être portée sur la dérive lorsque la culture traitée est implantée à côté d'une culture de maïs ou de luzerne.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : BETANAL MOBILIS, herbicide, phenmédiphame, desmédiphame, éthofumésate, métamitron, SE, betteraves industrielles et fourragères, PAMM



## Annexe 1

Usage revendiqué pour la préparation BETANAL MOBILIS

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Phenmédiphame	60 g/L	360 g/ha
Desmédiphame	60 g/L	360 g/ha
Éthofumésate	60 g/L	360 g/ha
Métamitron	200 g/L	1200 g/ha

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)
<b>15055911</b> - Betteraves industrielles et fourragères – désherbage	2 L/ha/application  6 L/ha total par cycle cultural	Application fractionnée dans la limite de 2 L/ha par application et d'une dose totale cumulée par campagne n'excédant pas 6 L/ha	90

## Annexe 2

Usage proposé pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation BETANAL MOBILIS

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Phenmédiphame	60 g/L	360 g/ha
Desmédiphame	60 g/L	360 g/ha
Éthofumésate	60 g/L	360 g/ha
Métamitron	200 g/L	1200 g/ha

Usages	Dose d'emploi (kg/ha ou L/ha)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)	Avis
<b>15055911</b> - Betteraves industrielles et fourragères - désherbage – sauf cultures portes-graines	<b>Pleine dose :</b> 6 L/ha/cycle cultural  <b>Dose fractionnée :</b> 2 L max/ha/appli*.	Pleine dose fractionnée dans la limite de 2 L/ha/appli.	90	Favorable

\* ne pas dépasser 225 g/ha d'éthofumésate par application